Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 150 del 29 giugno 2017 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 29 giugno 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 34

AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 giugno 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Tracleer». (Determina n. 1060/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Tracleer» autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 settembre 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/220/007 62,5 mg – compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse;

EU/1/02/220/008 125 mg – compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse.

Titolare A.I.C.: Actelion Registration Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Actelion Registration Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 dicembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 marzo 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale TRACLEER nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

62,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse - A.I.C. n. 035609078/E (in base 10) 11YQHQ (in base 32);

125 mg – compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse - A.I.C. n. 035609080/E (in base 10) 11YQHS (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico nonché i sintomi in pazienti in classe funzionale WHO III. È stato dimostrato che Tracleer è efficace per: - Ipertensione arteriosa polmonare primitiva (idiopatica ed ereditabile) - Ipertensione arteriosa polmonare secondaria a sclerodermia senza pneumopatia interstiziale significativa - Ipertensione arteriosa polmonare associata a shunt sistemico-polmonari congeniti e Sindrome di Eisenmenger Tracleer ha dimostrato miglioramenti anche in pazienti con ipertensione arteriosa polmonare in classe funzionale WHO II (vedere paragrafo 5.1). Tracleer è anche indicato per ridurre il numero di nuove ulcere digitali in pazienti con sclerosi sistemica e ulcere digitali attive (vedere paragrafo 5.1).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Tracleer» è classificata come segue:

confezione: 62,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse - A.I.C. n. 035609078/E (in base 10) 11YQHQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2454,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4050,08;

confezione: 125 mg – compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse - A.I.C. n. 035609080/E (in base 10) 11YQHS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2538,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4188,71.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ulteriore sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN, sul prezzo ex factory, rispetto alle confezioni di cui alla presente determinazione.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tracleer» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04121

DETERMINA 5 giugno 2017.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Noliterax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1081/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società Les Laboratoires Servier ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noliterax»;

Vista la domanda con la quale la società Les Laboratoires Servier ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Noliterax»;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 del 18 maggio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOLITERAX è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: 10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30×1 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 039224047 (in base 10) 15F0RH (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,59.

Validità del contratto: 24 mesi.

Eliminazione del tetto di spesa, così come negoziato nel dicembre 2010, ovvero del «tetto di spesa pari a 1,4 milioni di euro sul prezzo ex factory per il primo anno, 3,2 milioni di euro sul prezzo ex factory per il secondo anno (4,6 milioni di euro per la durata del contratto)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Noliterax» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04122

DETERMINA 5 giugno 2017.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Teraxans», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1073/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006);

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società «Ist.Farm. Biol.Stroder S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teraxans»;

Vista la domanda con la quale la società «Ist.Farm. Biol.Stroder S.r.l.» ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Teraxans»;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 del 18 maggio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERAXANS è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: 10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30×1 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 039227044 (in base 10), 15F3P4 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,45; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,59.

Validità del contratto: 24 mesi.

Eliminazione del tetto di spesa, così come negoziato nel dicembre 2010, ovvero del «tetto di spesa pari a 1,4 milioni di euro sul prezzo ex factory per il primo anno, 3,2 milioni di euro sul prezzo ex factory per il secondo anno (4,6 milioni di euro per la durata del contratto)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teraxans» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04123

DETERMINA 5 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bosenzpen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1064/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Sigillata Limited» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bosenzpen»;

Vista la domanda con la quale la società «Sigillata Limited» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043666015 e A.I.C. n. 043666027;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BOSENZPEN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 043666015 (in base 10), 19NLLZ (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.620,03;

«125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 043666027 (in base 10), 19NLMC (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.675,48.

Validità del contratto: 24 mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bosenzpen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosenzpen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04125

DETERMINA 5 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carexidil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1055/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del

decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Difa Cooper S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Carexidil;

Vista la domanda con la quale la società Difa Cooper S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC da 037291059 a 037291109;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CAREXIDIL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 % spray cutaneo, soluzione» 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice - AIC n. 037291059 (in base 10) 13L11M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 % spray cutaneo, soluzione» 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice - AIC n. 037291061 (in base 10) 13L11P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5 % spray cutaneo, soluzione» 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice - AIC n. 037291073 (in base 10) 13L121 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «2% spray cutaneo, soluzione» 2 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice - AIC n. 037291085 (in base 10) 13L12F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «2% spray cutaneo, soluzione» 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice - AIC n. 037291097 (in base 10) 13L12T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «2% spray cutaneo, soluzione» 4 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa dosatrice - AIC n. 037291109 (in base 10) 13L135 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Carexidil è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04126

DETERMINA 5 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1085/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Lansoprazolo Aurobindo;

Vista la domanda con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con n. AIC da 042680037 a 04268076;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 del 18 maggio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOPRAZOLO AUROBINDO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042680037 (in base 10) 18QHR5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 2,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,27.

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 042680076 (in base 10) 18QHSD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 3,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,85.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lansoprazolo Aurobindo è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04127

DETERMINA 5 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mysodelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1065/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Ferring S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Mysodelle;

Vista la domanda con la quale la società Ferring S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 042447021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 marzo 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MYSODELLE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «200 microgrammi dispositivo vaginale» 5 dispositivi in bustina al - A.I.C. n. 042447021 (in base 10) 18HD5F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 600,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 990,24.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Mysodelle è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04128

DETERMINA 5 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1074/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Nitroglicerina Zentiva;

Vista la domanda con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 042738017, 042738029, 042738031;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 del 18 maggio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NITROGLICERINA ZENTIVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042738017 (in base 10) 18S8C1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,59.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,74.

Confezione: «10 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042738029 (in base 10) 18S8CF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,60.

Confezione: «15 mg/24 ore cerotto transdermico» 15 cerotti - A.I.C. n. 042738031 (in base 10) 18S8CH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,67.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Nitroglicerina Zentiva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04129

DETERMINA 5 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1086/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del

decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia;

Vista la domanda con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 039758329;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 del 18 maggio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEPRAZOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 039758329 (in base 10) 15XBHT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,26.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai

sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04130

DETERMINA 5 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1084/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio

presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Teva Italia S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Teva Italia»;

Vista la domanda con la quale la società «Teva Italia S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. nn. 042236087, 042236240, 042236430, 042236594;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 del 18 maggio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEPRAZOLO TEVA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg capsule rigidegastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 042236240 (in base 10), 188YBJ (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042236430 (in base 10), 188YJG (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,01; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 042236594 (in base 10), 188YPL (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,01; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39;

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042236087 (in base 10), 188Y5R (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Teva Italia» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: Melazzini

17A04131

DETERMINA 5 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1078/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Medifarm S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yaz»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società «Medifarm S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042937021;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042937021 (in base 10), 18YBPX (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yaz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04132

DETERMINA 5 giugno 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Taltz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1093/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre

2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 875/2016 del 6 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 171 del 23 luglio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044863025/E, A.I.C. n. 044863037/E, A.I.C. n. 044863052/E e A.I.C. n. 044863064/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 in data 18 maggio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TALTZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Taltz è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

Confezione:

80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) - 1 ml - 2 penne preriempite (monodose) - A.I.C. n. 044863025/E (in base 10) 1BT3KK (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 2.132,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3.518,73;

Confezione:

80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) - 1 ml - 3 penne preriempite (monodose) - A.I.C. n. 044863037/E (in base 10) 1BT3KX (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 3.198,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5.278,10;

Confezione:

80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) - 1 ml - 2 siringhe preriempite (monodose) - A.I.C. n. 044863052/E (in base 10) 1BT3LD (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 2.132,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3.518,73;

Confezione:

80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) - 1 ml - 3 siringhe preriempite (monodose) - A.I.C. n. 044863064/E (in base 10) 1BT3LS (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 3.198,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5.278,10;

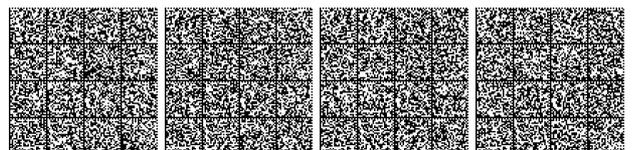
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione «Psoriasi a placche» come da allegato alla determinazione n. 413/2017 dell'8 marzo 2017 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 20 marzo 2017.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Taltz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, dermatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04133

DETERMINA 7 giugno 2017.

Modifica del regime di fornitura nonché condizioni e modalità di impiego del medicinale per uso umano «Uman Complex». (Determina n. 1109/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione con cui la società Kedrion S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uman Complex»;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica che nella seduta del 18 gennaio 2017, nell'ambito della revisione della prescrizione dei farmaci contenenti complessi protrombinici a 3 e 4 fattori, ha manifestato la volontà di uniformare la classe, il regime di fornitura nonché le condizioni e modalità di impiego di tali specialità medicinali, prevedendo, quindi, la riclassificazione del farmaco «Uman Complex», nella confezione con A.I.C. n. 023309103, dalla classe A/RR/PT/PHT alla classe H/OSP;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale UMAN COMPLEX è classificata come segue:

confezione: «500 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + set infusionale - A.I.C. n. 023309103 (in base 10) 0Q7BTH (in base 32):

classe di rimborsabilità: «H».

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Modifica regime di fornitura

Alla specialità medicinale «Uman Complex», si applica il seguente regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04120

DETERMINA 7 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1110/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Accord Healthcare Limited» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tadalafil Accord»;

Vista la domanda con la quale la società «Accord Healthcare Limited» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044205110;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 del 18 maggio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205110 (in base 10), 1B511Q (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 75)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,62; Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,20;

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205021 (in base 10), 1B50YX (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205033 (in base 10), 1B50Z9 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205072 (in base 10), 1B510J (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205084 (in base 10), 1B510W (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205096 (in base 10), 1B5118 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205108 (in base 10), 1B511N (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Accord» è la seguente:

per le confezioni da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL);

per le confezioni da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

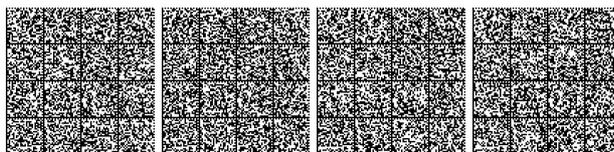
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04124

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macrogol Pharos»

Estratto determina AAM/AIC n. 68/2017 del 22 maggio 2017

Procedure europee n. UK/H/5560/01/DC - UK/H/5560/01/IA/01/G;

Descrizione del medicinale e attribuzione A.I.C. n.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MACROGOL PHAROS, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharos Pharmaceutical Oriented Services LTD. con sede legale e domicilio fiscale in Lesvou str. (end), Thesi Loggos, Industrial Zone, 14452 Metamorfossi Attikis - Grecia.

Confezione: «10 g polvere per soluzione orale» 10 bustine monodose in AL/Carta A.I.C. n. 043053014 (in base 10) 191VYQ (in base 32);

Confezione: «10 g polvere per soluzione orale» 20 bustine monodose in AL/Carta A.I.C. n. 043053026 (in base 10) 191VZ2 (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ogni bustina contiene:

Principio attivo: macrogol 4000;

Eccipienti: Magnesio citrato anidro, Acido citrico anidro, Calcio citrato, Acesulfame potassico, Potassio cloruro (contenente lo 0,9% di silice colloidale anidra), aroma di limone-pompelmo (contiene olio naturale di limone, aroma liquido di pompelmo, aroma di maracuja in polvere, aroma di granatina/lampone in polvere, mannitolo (E421), gluconolattone (E575), sorbitolo (E420), silice colloidale anidra (E551).

Produttori del principio attivo:

Clariant Produckte (Deutschland) GmbH - Werk Gendorf Bau 114, 84508 Burgkirchen Germania (tutte le fasi della produzione del p.a.);

The Dow Chemical Company - St. Charles Operations, E-Park plant, Highway 3142, Hahnville, Louisiana USA - 70057 Stati Uniti (tutte le fasi della produzione del p.a.);

Sasol Germany GmbH - Paul Baumann Strasse, 1 45764 Marl Germania (tutte le fasi della produzione del p.a.);

Linus GmbH - Werner v. Siemens Strasse, 3 53340 Meckenheim Germania (essiccamento per vaporizzazione).

Produttori del prodotto finito: Hermes Pharma Ges.m.b.H. - Allgäu 36, A-9400 Wolfsberg Austria (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della stitichezza negli adulti e nei bambini a partire dagli otto anni di età.

Prima di iniziare il trattamento con Macrogol Pharos, si deve escludere la presenza di una patologia organica. Macrogol Pharos deve essere usato come trattamento temporaneo e come adiuvante per una adeguata gestione della stitichezza attraverso lo stile di vita e l'alimentazione e con un periodo massimo di trattamento pari a tre mesi nei bambini. Se i sintomi persistono nonostante l'adozione di misure legate all'alimentazione, si deve sospettare la presenza di una causa di fondo, che deve essere trattata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: classe «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04135

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Sandoz»

Estratto determina n. 1112/2017 del 7 giugno 2017

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Confezioni:

«245 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 044584011 (in base 10) 1BJM2C (in base 32);

«245 mg compresse rivestite con film» 60 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 044584023 (in base 10) 1BJM2R (in base 32);

«245 mg compresse rivestite con film» 90 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 044584035 (in base 10) 1BJM33 (in base 32);

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044584047 (in base 10) 1BJM3H (in base 32);

«245 mg compresse rivestite con film» 60 (2 x 30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044584050 (in base 10) 1BJM3L (in base 32);

«245 mg compresse rivestite con film» 90 (3 x 30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044584062 (in base 10) 1BJM3Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 245 mg di tenofovir disoproxil;

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Amido pregelatinizzato (di mais);

Crospovidone (tipo *B)*;

Magnesio stearato;

Film di rivestimento

Ipromellosa;

Biossido di titanio (E171);

Macrogol 400;

Polisorbato 80.

Produttore del principio attivo

Hetero Labs Limited Unit-I, Survey.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana -502319, India

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione).

Produzione: Hetero Labs Limited, Unit - III, 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana - 500055, India.

Confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited, Unit – III, Survey No.: 51, 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana - 500055, India

Confezionamento secondario:

CRNA SA

Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue D'Heppignies, Fleurus, B-6220 Belgio

UPS Healthcare Italia s.r.l.

Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

Controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Rilascio dei lotti:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Indicazioni terapeutiche: Infezione da HIV-1

Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg compresse rivestite con film è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti infetti da HIV-1.

Negli adulti, la dimostrazione dei benefici di tenofovir disoproxil nell'infezione da HIV-1 è fondata sui risultati di uno studio in pazienti non pretrattati, che ha incluso pazienti con un'alta carica virale (> 100.000 copie/ml) e studi in cui tenofovir disoproxil è stato aggiunto alla terapia di base ottimizzata (principalmente triplice terapia) in pazienti precedentemente trattati con medicinali antiretrovirali che avevano dimostrato insufficiente risposta virologica precoce (< 10.000 copie/ml; la maggior parte dei pazienti aveva < 5.000 copie/ml).

Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg compresse rivestite con film è anche indicato in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

La scelta di utilizzare Tenofovir disoproxil Sandoz per trattare pazienti infetti da HIV-1 con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali si deve basare sui risultati di test individuali di resistenza virale e/o sulle terapie pregresse.

Infezione da epatite B

Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti con:

malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi.

evidenza di virus dell'epatite B resistente alla lamivudina.

malattia epatica scompensata.

Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni con:

malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «245 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 044584011 (in base 10) 1BJM2C (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 132,53.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 218,72.

Confezione: «245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044584047 (in base 10) 1BJM3H (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 132,53.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 218,72.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tenofovir Disoproxil Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenofovir Disoproxil Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04136

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Mylan»

Estratto determina n. 1113 del 7 giugno 2017

Medicinale: BORTEZOMIB MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano.

Confezioni: «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml monodose - AIC n. 043667017 (in base 10) 19NML9 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo:

3,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).

Dopo la ricostituzione con 1,4 ml di solvente, 1 ml di soluzione iniettabile per uso sottocutaneo contiene 2,5 mg di bortezomib.

Dopo la ricostituzione con 3,5 ml di solvente, 1 ml di soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 1 mg di bortezomib.

eccipienti: mannitolo (E421).

Produzione principio attivo:

Laurus Labs Private Limited, Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam-531021, Andhra Pradesh, India.

Produzione prodotto finito e confezionamento primario e secondario

Mylan Laboratories Limited, Plot No. 284/B. Bommasandra-Jigani Link Road (BLJR) Industrial area Anekal Taluk, Bangalore (U) District -560 105, India

Confezionamento secondario:

Dhl Supply Chain (Italy) S.p.A. viale delle Industrie, 2 20090 Settala (Milano) Italia

Picking Farma S.A. Pol. Ind. Can Bernades Subirà. C/ Ripollès, 7-9 08130 Santa Perpètua de Mogoda (Barcellona) Spagna

Orifice Medical AB Aktergatan 2, 4 and 5 271 55 Ystad. Svezia

PKL Service GmbH & Co KG, Haasstrasse 8 64293 Darmstadt. Germania

Rilascio e controllo dei lotti:

Wessling Hungary Kft. Fóti út 56,

1047 Budapest,

Ungheria

Rilascio dei lotti:

Agila Specialties Polska SP Z O O 10, Daniszewska Str

03-230 Warsaw. Polonia

Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs

69800 Saint-Priest, Francia

Indicazioni terapeutiche:

Bortezomib Mylan in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib Mylan in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib Mylan in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib Mylan in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bortezomib Mylan è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04137

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dopamina Cloridrato Hikma»

Estratto determina n. 1114 del 7 giugno 2017

Medicinale: DOPAMINA CLORIDRATO HIKMA.

Titolare AIC: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portogallo

Confezione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 044098010 (in base 10) 1B1SGU (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni ml di concentrato contiene:

principio attivo: 40 mg di dopamina cloridrato.

Ogni fiala da 5 ml di concentrato contiene 200 mg di dopamina cloridrato.

eccipienti: sodio metabisolfito (E223), acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)* ed acqua per preparazioni iniettabili

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

Sostanza attiva: dopamina cloridrato

Recordati S.p.A. via Mediana Cisterna 4, Campoverde di Aprilia (Latina), 04011-Italy

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione)

Produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti e controllo lotti

Hikma Italia S.P.A. viale Certosa, 10 - 27100 Pavia Italia

Indicazioni terapeutiche:

Dopamina è indicata negli adulti per la correzione dello sbilanciamento emodinamico presente in:

ipotensione acuta o shock associato con infarto del miocardio, setticemia endotossica e trauma;

in aggiunta dopo un intervento chirurgico a cuore aperto in cui vi è ipotensione persistente dopo la correzione di ipovolemia;

esacerbazione acuta dell'insufficienza cardiaca cronica dove c'è bassa gittata cardiaca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 044098010 (in base 10) 1B1SGU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 7,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,82

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Dopamina Cloridrato Hikma è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dopamina Cloridrato Hikma è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04138

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoresceina Sodica Monico»

Estratto determina n. 1115 del 7 giugno 2017

Medicinale: FLUORESCEINA SODICA MONICO.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale Fluoresceina Sodica Monico, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezione: «1g/5ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala da 5 ml - AIC n. 034416026 (in base 10) 10U9DU (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione:

principio attivo: fluoresceina sodica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1g/5ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala da 5 ml - AIC n. 034416026 (in base 10) 10U9DU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fluoresceina Sodica Monico è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle province autonome: oculista (USPL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04139

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Mylan»

Estratto determina n. 1116 del 7 giugno 2017

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano (Italia)

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258010 (in base 10) 1B6NQU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258022 (in base 10) 1B6NR6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258034 (in base 10) 1B6NRL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258046 (in base 10) 1B6NRY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258059 (in base 10) 1B6NSC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258061 (in base 10) 1B6NSF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258073 (in base 10) 1B6NST (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258085 (in base 10) 1B6NT5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258097 (in base 10) 1B6NTK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258109 (in base 10) 1B6NTX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258111 (in base 10) 1B6NTZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258123 (in base 10) 1B6NUC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258135 (in base 10) 1B6NUR (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al monodose - AIC n. 044258147 (in base 10) 1B6NV3 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in contenitore Pp - AIC n. 044258150 (in base 10) 1B6NV6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore Pp - AIC n. 044258162 (in base 10) 1B6NVL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore Pp - AIC n. 044258174 (in base 10) 1B6NVY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore Pp - AIC n. 044258186 (in base 10) 1B6NWB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore Pp - AIC n. 044258198 (in base 10) 1B6NWQ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258200 (in base 10) 1B6NWS (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258212 (in base 10) 1B6NX4 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258224 (in base 10) 1B6NXJ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258236 (in base 10) 1B6NXW (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258248 (in base 10) 1B6NY8 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258251 (in base 10) 1B6NYC (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258263 (in base 10) 1B6NYR (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258275 (in base 10) 1B6NZ3 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258299 (in base 10) 1B6NZV (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258301 (in base 10) 1B6NZX (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258313 (in base 10) 1B6P09 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258325 (in base 10) 1B6P0P (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258337 (in base 10) 1B6P11 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al Monodose AIC n. 044258349 (in base 10) 1B6P1F (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in contenitore Pp - AIC n. 044258352 (in base 10) 1B6P1J (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore Pp - AIC n. 044258364 (in base 10) 1B6P1W (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore Pp - AIC n. 044258376 (in base 10) 1B6P28 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore Pp - AIC n. 044258388 (in base 10) 1B6P2N (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore PP - AIC n. 044258390 (in base 10) 1B6P2Q (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Escitalopram Mylan 10 mg compresse rivestite con film: una compressa contiene 10 mg di escitalopram (come ossalato)

Escitalopram Mylan 20 mg compresse rivestite con fil: una compressa contiene 20 mg di escitalopram (come ossalato)

Principio attivo: escitalopram (come ossalato)

Eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento: lattosio monoidrato, macrogol 4000, titanio biossido (E 171), ipromellosa.

Produzione del principio attivo:

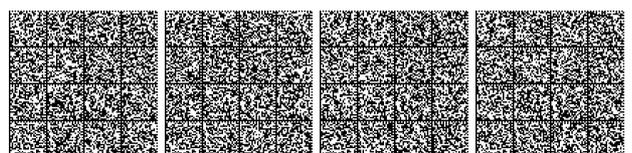
Produttore API:

Mylan Laboratories Limited - UNIT 3
Plot Nos. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51
Phase IV, IDA, Jeedimetla
500055 Hyderabad
Andhra Pradesh
India

Natco Pharma Ltd.
Chemical Division
Mekaguda Village
Kothur Mandal
Mahaboob Nagar District
Andhara Pradesh
India

Produzione del prodotto finito:

Produzione BULK e confezionamento primario, secondario, controllo:

Alphapharm Pty Ltd. 100 & 102 Antimony St
11 & 15-25 Garnet St
32 & 60 Mica St, 103 Antimony St
Carole Park

QLD 4300 Australia (AU)

Confezionamento primario e secondario:

GE Pharmaceuticals LTD.

Industrial Zone

'Chekanitza - South' area

Botevgrad 2140 Bulgaria

Confezionamento primario, secondario, controllo, rilascio:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublino 13

Irlanda

Indicazioni terapeutiche:

trattamento degli episodi di depressione maggiore;

trattamento dei disturbi da panico con o senza agorafobia;

trattamento dei disturbi da ansia sociale (fobia sociale);

trattamento dei disturbi da ansia generalizzata;

trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258046 (in base 10) 1B6NRY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al Monodose - AIC n. 044258147 (in base 10) 1B6NV3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044258236 (in base 10) 1B6NXW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al monodose - AIC n. 044258349 (in base 10) 1B6P1F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Escitalopram Mylan è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Escitalopram Mylan è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04140

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Heslax»

Estratto determina AAM/AIC n. 69 del 22 maggio 2017

Procedure europee n. UK/H/5470/01/DC - UK/H/5470/01/IA/01/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: HESLAX, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Pharos Pharmaceutical Oriented Services LTD. con sede legale e domicilio fiscale in Lesvou str. (end), Thesi Loggos, Industrial Zone, 14452 Metamorfossi Attikis – Grecia.

Confezione: «10 g polvere per soluzione orale» 10 bustine monodose in AL/carta - AIC n. 043047012 (in base 10) 191Q34 (in base 32).

Confezione: «10 g polvere per soluzione orale» 20 bustine monodose in AL/carta - AIC n. 043047024 (in base 10) 191Q3J (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: macrogol 4000;

eccipienti: magnesio citrato anidro, acido citrico anidro, calcio citrato, acesulfame potassico, potassio cloruro (contenente lo 0,9% di silice colloidale anidra), aroma di limone-pompelmo (contiene olio naturale di limone, aroma liquido di pompelmo, aroma di maracuja in polvere, aroma di granatina/lampone in polvere, mannitolo (E421), gluconolattone (E575), sorbitolo (E420), silice colloidale anidra (E551).

Produttori del principio attivo:

Clariant Produckte (Deutschland) GmbH - Werk Gendorf Bau 114, 84508 Burgkirchen Germania

(tutte le fasi della produzione del p.a.);

The Dow Chemical Company - St. Charles Operations, E-Park plant, Highway 3142, Hahnville, Louisiana – 70057 Stati Uniti (tutte le fasi della produzione del p.a.);

Sasol Germany GmbH - Paul Baumann Strasse, 1 - 45764 Marl, Germania (tutte le fasi della produzione del p.a.);

Linus GmbH - Werner v. Siemens Strasse, 3 - 53340 Meckenheim, Germania (essiccamento per vaporizzazione).

Produttori del prodotto finito:

Hermes Pharma Ges.m.b.H. - Allgäu 36, A-9400 Wolfsberg Austria (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico della stitichezza negli adulti e nei bambini a partire dagli 8 anni di età;

prima di iniziare il trattamento con Heslax, si deve escludere la presenza di una patologia organica. Heslaxdeve essere usato come trattamento temporaneo e come adiuvante per una adeguata gestione della stitichezza attraverso lo stile di vita e l'alimentazione e con un periodo massimo di trattamento pari a tre mesi nei bambini. Se i sintomi persistono nonostante l'adozione di misure legate all'alimentazione, si deve sospettare la presenza di una causa di fondo, che deve essere trattata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: classe C

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04141

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Mylan».

Estratto determina n. 1087 del 5 giugno 2017

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197011 (in base 10) 1C39QM (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197023 (in base 10) 1C39QZ (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario - AIC n. 045197035 (in base 10) 1C39RC (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197047 (in base 10) 1C39RR (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197050 (in base 10) 1C39RU (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197062 (in base 10) 1C39S6 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197074 (in base 10) 1C39SL (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197086 (in base 10) 1C39SY (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197098 (in base 10) 1C39TB (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario - AIC n. 045197100 (in base 10) 1C39TD (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197112 (in base 10) 1C39TS (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197124 (in base 10) 1C39U4 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197136 (in base 10) 1C39UJ (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197148 (in base 10) 1C39UW (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197151 (in base 10) 1C39UZ (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197163 (in base 10) 1C39VC (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario - AIC n. 045197175 (in base 10) 1C39VR (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197187 (in base 10) 1C39W3 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197199 (in base 10) 1C39WH (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197201 (in base 10) 1C39WK (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197213 (in base 10) 1C39WX (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197225 (in base 10) 1C39X9 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197237 (in base 10) 1C39XP (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario - AIC n. 045197249 (in base 10) 1C39Y1 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197252 (in base 10) 1C39Y4 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197264 (in base 10) 1C39YJ (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197276 (in base 10) 1C39YW (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197288 (in base 10) 1C39Z8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide;

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Principio attivo: olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato

Olmesartan e Idroclorotiazide Mylan 20 mg/12,5 mg

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, talco

Olmesartan e Idroclorotiazide mylan 20 mg/25 mg

rivestimento della compressa: ipromellosa, ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E 171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172)

Olmesartan e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/12,5 mg

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), talco, ossido di ferro rosso (E172)

Olmesartan e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/25 mg

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, talco

Produzione del principio attivo:

Ipca Laboratories Limited
P.O.Sejavta
India – 457 002 Ratlam,
Madhya Pradesh

Mylan Laboratories Limited (Unit-1)
Survey No. 10/42, Gaddapotharam
Kazipally Industrial Area,
Medak District
502 319, Telangana, India

Produzione del prodotto finito:

Produzione del bulk, del confezionamento primario e secondario e del controllo locale

Mylan Laboratories Limited
Plot No H – 12 & 13, MIDC Waluj
Aurangabad 431136, Maharashtra, India

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Ungheria

Confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti

GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone,
''Chekanitza – South'' area
Botevgrad, 2140
Bulgaria

Confezionamento secondario

DHL Excel Supply Chain
viale Delle Industrie,
2 - 20090 Settala (Milano)
Italia

PharmLog Pharma Logistik
Siemenstr. 1,
59199 Bönen
North Rhine-Westphalia
Germania

PKL Service GmbH & Co KG
Haasstraße 8,
64293 Darmstadt
Hesse
Germania

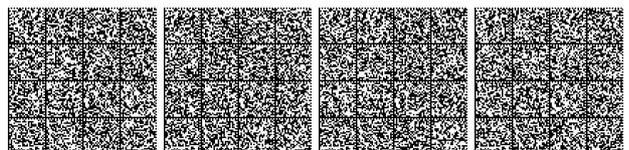
Picking Farma, S.A.
C/ Ripollés, 7-9, Polígono Industrial Can Bernades Subira,
Santa Perpetua de Mogoda,
08130 Barcelona
Spagna

Rilascio dei lotti

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale;

Olmesartan e Idroclorotiazide Mylan associazioni fisse, sono indicati in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil da solo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197023 (in base 10) 1C39QZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario - AIC n. 045197035 (in base 10) 1C39RC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197098 (in base 10) 1C39TB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario - AIC n. 045197100 (in base 10) 1C39TD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197163 (in base 10) 1C39VC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario - AIC n. 045197175 (in base 10) 1C39VR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045197237 (in base 10) 1C39XP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Confezione: «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al con calendario - AIC n. 045197249 (in base 10) 1C39Y1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 4,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Mylan è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Mylan è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04142

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesalazina Dorom»

Estratto determina n. 1071/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: MESALAZINA DOROM.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano.

Confezioni:

«400 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 034462061 (in base 10) 10VQCF (in base 32);

«800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 034462073 (in base 10) 10VQCT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: mesalazina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«400 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 034462061 (in base 10) 10VQCF (in base 32); classe

di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,90; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,69;

«800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 034462073 (in base 10) 10VQCT (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,05; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,36.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mesalazina Dorom» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04143

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dacarbazina Lipomed»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 73/2017 del 6 giugno 2017

Procedura europea n. AT/H/0239/003-004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DACARBAZINA LIPOMED nella forma e confezioni:

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

«1000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Lipomed GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Weil Am Rhein, Germania, Hegenheimer Strasse 2 , cap 79576, Germania (DE).

Confezioni:

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 041106030 (in base 10) 176GMG (in base 32);

«1000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 041106042 (in base 10) 176GMU (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: dacarbazina;

eccipienti: acido citrico monoidrato e mannitolo.

Produttori del principio attivo:

Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG Heraeusstrasse 12 – 14 D-63450 Hanau, Germania;

Vuab Pharma a.s. Production site API Brno Karasek 1 CZ-621 00 Brno Repubblica Ceca.

Produttori del prodotto finito:

produzione:

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4 CH-4144 Arlesheim Svizzera;

Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23 DE-38690 Goslar (Vienenburg) Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4 CH-4144 Arlesheim Svizzera (solo secondario);

Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23 DE-38690 Goslar (Vienenburg) Germania (solo primario).

Controllo dei lotti:

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4 CH-4144 Arlesheim Svizzera;

Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23 DE-38690 Goslar (Vienenburg) Germania.

Rilascio dei lotti: Lipomed GmbH Hegenheimer Strasse 2 D-79576 Weil am Rhein Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Dacarbazina Lipomed» è indicato per il trattamento dei pazienti con melanoma maligno metastatico.

Ulteriori indicazioni per l'uso della dacarbazina come componente di una polichemioterapia sono:

Linfoma di Hodgkin in stadio avanzato;

Sarcomi dei tessuti molli in stadio avanzato negli adulti (ad eccezione del mesotelioma e del sarcoma di Kaposi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04144

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crystalsol»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 77/2017 del 7 giugno 2017

Procedure europee n. UK/H/0483/001/E/001, UK/H/0483/001/II/042 e UK/H/0483/001/IB/043/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CRYSTALSOL nella forma e confezioni:

«soluzione per infusione» 20 sacche in PO/PA da 500 ml;

«soluzione per infusione» 10 sacche in PO/PA da 1000 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), piazzale dell'Industria n. 20, cap 00144, Italia, codice fiscale n. 00492340583.

Confezioni:

«soluzione per infusione» 20 sacche in PO/PA da 500 ml - A.I.C. n. 045010016 (in base 10) 1BXM30 (in base 32);

«soluzione per infusione» 10 sacche in PO/PA da 1000 ml - A.I.C. n. 045010028 (in base 10) 1BXM3D (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione:

principi attivi:

sodio cloruro: 5,26 g/l;

potassio cloruro: 0,37 g/l;

magnesio cloruro esaidrato: 0,30 g/l;

sodio acetato triidrato: 3,68 g/l;

sodio gluconato: 5,02 g/l;

eccipienti:

acqua per preparazioni iniettabili;

sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*.

Produttori dei principi attivi:

Klinge Chemicals Ltd_5-7 Albion Way, Kelvin Industrial Estate, East Kilbride, G75 OYN Glasgow (UK) (potassio cloruro);

Merck KGaA_Frankfurter Strasse 250, D-64293 Darmstad-Germany_(Potassio Cloruro, magnesio cloruro, sodio acetato);

K+S Kali Gmbh_Plant Werra, Site Wintershall, In der Aue, 36266 Heringen (Werra)-Germania_ (potassio cloruro);

Esco France Sas - Saline de Dombasle_1 Rue de Saline, 54110 Dombasle-Francia_ (sodio cloruro);

Salinen Austria AG_Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee-Austria_ (sodio cloruro);

Macco Organiques, S.R.O._Zahradni 46c, 79201 Bruntal-Czech republic_ (magnesio cloruro);

Niacet b.v._P.O. Box 60, NL-4000 AB Tiel-Netherlands_ (sodio acetato);

Roquette (Lestrem-France)_Roquette Frères, F-62136 Lestrem-Francia (sodio gluconato).

Produttore del prodotto finito

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito:

Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, B-7860, Lessines-(Belgio);

Baxter Healthcare Ltd., Caxton Way, Thetford, IP24 3SE Norfolk (Regno Unito);

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas - Senegue, 22666 Sabiñanigo (Huesca)- (Spagna);

Baxter Manufacturing Sp. Z.o.o., 42B Wojciechowska Str., 20-704 Lublin (Polonia).

Indicazioni terapeutiche:

«Crystalsol» è indicato:

per la reintegrazione di liquidi (per es. dopo ustioni, trauma cranico, frattura, infezione e irritazione peritoneale);

come reintegrazione intraoperatoria di liquidi;

nello shock emorragico e in condizioni cliniche che necessitino di rapide trasfusioni di sangue (compatibilità con il sangue);

nell'acidosi metabolica da lieve a moderata, anche in caso di compromissione del metabolismo del lattato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04145

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Tecnigen Italia»

Estratto determina n. 1069/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN ITALIA.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l., via Galileo Galilei n. 40, 20092 Cinisello Balsamo (Milano).

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister pvc/pctfe/pvc/al - A.I.C. n. 044223016 (in base 10) 1B5LK8 (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister pvc/pctfe/pvc/al - A.I.C. n. 044223028 (in base 10) 1B5LKN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodio sesquidrato);

ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodio sesquidrato).

Principio attivo: Pantoprazolo.

Eccipienti:

Nucleo

Sodio carbonato, anidro
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Amido mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Calcio stearato

Pellicola di isolamento

Ipromellosa
Glicole propilenico
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

Rivestimento gastroresistente

Acido metacrilico -etilacrilato copolimero
Polisorbato 80
Sodio Laurilsolfato
Trietilcitrato

Produzione del principio attivo:

Head Office: Dong Wha Pharm. Co., Ltd
Address: 14, Seosomun-ro 9-gil, Jung-gu, Seoul
Country: Korea

Plant:

Address: 167, Chungjusandan 1-ro, Chungju-si, Chungcheongbuk-do
Country: Korea

Produzione del prodotto finito:

Produzione:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

West Pharma – Produções de Especialidades farmacêuticas, S.A.
Address: Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova
Postcode: 2700-486 Amadora

Confezionamento primario e secondario:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

West Pharma - Produções de Especialidades farmacêuticas, S.A.
Address: Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova
Postcode: 2700-486 Amadora

Controllo di qualità:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

West Pharma - Produções de Especialidades farmacêuticas, S.A.
Address: Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova
Postcode: 2700-486 Amadora

Rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

West Pharma - Produções de Especialidades farmacêuticas, S.A.
Address: Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova
Postcode: 2700-486 Amadora

Indicazioni terapeutiche:

20 mg:

adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre.

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.

Adulti

prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

40 mg:

adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre.

Esofagite da reflusso.

Adulti

eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate a H. pylori;

ulcera gastrica e duodenale;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

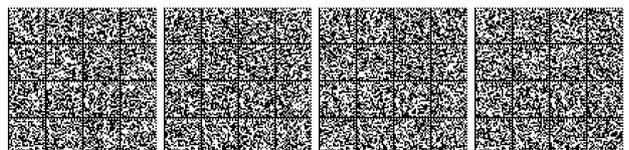
Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister pvc/pctfe/pvc/al - A.I.C. n. 044223016 (in base 10) 1B5LK8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,59.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,85.

Nota AIFA: 1/48.

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister pvc/pctfe/pvc/al - A.I.C. n. 044223028 (in base 10) 1B5LKN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98.

Nota AIFA: 1/48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Tecnigen Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Tecnigen Italia» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04146

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten»

Estratto determina n. 1072/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: la nuova indicazione terapeutica del medicinale GAMTEN:

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

è rimborsata come segue:

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 039457015 (in base 10) 15N47R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 100,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 166,36.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 039457027 (in base 10) 15N483 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 252,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 415,90.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 039457039 (in base 10) 15N48H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 504,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 831,80.

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 039457041 (in base 10) 15N48K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.008,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.663,60.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gamten» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04147

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isolfan»

Estratto determina n. 1062/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: ISOLFAN.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited - 3016 Lake Drive - Citywest Business Campus - Dublino 24 - Irlanda

Confezione:

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 8 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044328019 (in base 10) 1B8T2M (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Validità prodotto integro: flaconcini: 27 mesi.

Soluzione diluita: la stabilità chimica e fisica in uso, dopo la diluizione in glucosio 5% soluzione iniettabile o di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), è stata dimostrata per:

8 ore (incluso il tempo dell'infusione) dopo diluizione, se conservata a 20°C - 5 °C;

12 ore dopo diluizione, se conservata a 2°C – 8°C, seguita da 3 ore di conservazione a 20°C - 5°C (incluso il tempo dell'infusione).

Composizione:

1 ml di concentrato contiene 6 mg di busulfan (60 mg in 10 *ml)*;

dopo la diluizione:

1 ml di soluzione contiene 0,5 mg di busulfan.

Principio attivo: Busulfan.

Eccipienti:

Dimetilacetamide;

Polietilenglicole 400.

Produzione del principio attivo:

Shilpa Medicare Limited;

Plot Nos. 33, 33A, 40 to 47,

Raichur Industrial Growth Centre,

Wadloor Road, Chicksugur Cross,

Chicksugur - 584 134

Raichur, Karnataka, India.

Produzione del prodotto finito: produzione, controllo di qualità, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited,

Plot No. 457, 458,

Sarkhej-Bavla Highway,

Matoda - 382210,

Gujarat, India.

Controllo di qualità, rilascio dei lotti, confezionamento secondario: Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse 32 - 36 D-23843 - Bad Oldesloe Germany.

Indicazioni terapeutiche:

Isolfan, seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile.

Isolfan, seguito da fludarabina (FB) è indicato come trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti che sono candidati a un regime di condizionamento a ridotta intensità (RIC).

Isolfan, seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da melfalan (BuMel), è indicato come trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici in pazienti in età pediatrica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Isolfan è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04148

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem e Cilastatina Aurobindo Italia»

Estratto determina n. 1090/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: IMIPENEM E CILASTATINA AUROBINDO ITALIA

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) Srl - Via S. Giuseppe 102 - 21047 - Saronno (VA) - Italia

Confezioni:

«500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro A.I.C. n. 044764013 (in base 10) 1BQ2VF (in base 32);

«500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro A.I.C. n. 044764025 (in base 10) 1BQ2VT (in base 32);

«500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 25 flaconcini in vetro A.I.C. n. 044764037 (in base 10) 1BQ2W5 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni flaconcino contiene imipenem monoidrato equivalente a 500 mg di imipenem anidro e cilastatina sodica equivalente a 500 mg di cilastatina.

Principio attivo:

Imipenem e Cilastina.

Eccipienti:

Sodio idrogeno carbonato.

Produzione del principio attivo:

Imipenem monohydrate

Auronext Pharma Private Limited (Nome del titolare dell' ASMF e del sito produttivo)

A-1128, RIICO Industrial Area, Phase III,

Bhiwadi, Alwar Dist, Rajasthan

301 019 India

Cilastatin sodium

Auronext Pharma Private Limited (Nome del titolare dell' ASMF e del sito produttivo)

A-1128, RIICO Industrial Area, Phase III,

Bhiwadi, Alwar Dist, Rajasthan

301 019 India

Produzione del prodotto finito

produzione, confezionamento primario e secondario: Auronext Pharma Private Limited - A-1128, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, District-Alwar, Rajasthan - 301019 India;

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti e confezionamento secondario: APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Rilascio dei lotti: Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip - HA4 6QD - Regno Unito;

Controllo dei lotti: Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito;

Controllo dei lotti: Wickham Laboratories Ltd - Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire - PO13 0AU - Regno Unito;

Confezionamento secondario: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - Via Delle Industrie snc - 26814 Livraga -Lodi - Italia;

Movianto Deutschland GmbH - In der Vogelsbach 1, Neunkirchen - 6654 - Prestige PromotionVerkaufsförderung &Werbeservice GmbH - Lindigstr. 6, Kleinostheim - 63801 - Germania

Depo - Pack s.n.c. dl del deo silvio e c - via Morandi, 28-21047 Saronno (VA) - Italia

Indicazioni terapeutiche:

Imipenem e Cilastatina Aurobindo Italia è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini di età pari e superiore a 1 anno:

infezioni complicate intra-addominali;

polmonite grave inclusa la polmonite ospedaliera e la polmonite associata a ventilazione;

infezioni intra e post-partum;

infezioni complicate del tratto urinario;

infezioni cutanee e dei tessuti molli complicate;

Imipenem e Cilastatina Aurobindo Italia può essere usato nella gestione di pazienti neutropenici con febbre che si sospetta essere dovuta ad infezione batterica.

Trattamento di pazienti con batteriemia che si manifesta in associazione, o che si sospetta sia associata, a una qualsiasi delle infezione sopra elencate.

Vanno prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro A.I.C. n. 044764013 (in base 10) 1BQ2VF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 7,58.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 12,51.

«500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro A.I.C. n. 044764025 (in base 10) 1BQ2VT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 72,50.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 119,65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Imipenem e Cilastatina Aurobindo Italia è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Imipenem e Cilastatina Aurobindo Italia è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04149

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Zentiva»

Estratto determina n. 1088 del 5 giugno 2017

Medicinale: EZETIMIBE ZENTIVA.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. viale Bodio 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 045008012 (in base 10) 1BXK4D (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 045008024 (in base 10) 1BXK4S (in base 32);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 045008036 (in base 10) 1BXK54 (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 045008048 (in base 10) 1BXK5J (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 045008051 (in base 10) 1BXK5M (in base 32);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 045008063 (in base 10) 1BXK5Z (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 045008075 (in base 10) 1BXK6C (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, sodio lauril solfato, povidone K-30, crosscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo

Zentiva, k.s. (titolare del ASMF)
U kabelovny 130
Praha 10 - Dolní Měcholupy
102 37, Repubblica Ceca

Deva Holding A.Ş. (sito di produzione)

Manufacturing Facility Address 1: Çerkezköy II Production Site, Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Manufacturing Facility Address 2: Karağaç Mahallesi, Fatih Bulvari No: 26, Karağaç / Kapakli / Tekirdağ

2278035833 Turchia

MSN Laboratories Private Limited (ASMF holder)

Manufacturing Facility Address 1: Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal)

Manufacturing Facility Address 2: Medak District, Telangana

502 329 India

MSN Laboratories Private Limited (sito di produzione)

Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal)
Medak District, Telangana
502 329 India

Maithri Laboratories Private Limited
Sy. No. 14, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal)
Medak District, Telangana
502 319, India

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bucarest
032266 Romania

Produttori responsabili del controllo dei lotti

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bucarest
032266 Romania

Produttori del prodotto finito

Zentiva Sağlik Ürünleri San. ve Tic. A.S.
Küçükkariştiran Mahallesi, Merkez Sokak, No: 223/A
Büyükkariştiran/Lüleburgaz-KIRKLARELİ
39780, Turchia

Confezionamento primario e secondario:

Zentiva Sağlik Ürünleri San. ve Tic. A.S.
Küçükkariştiran Mahallesi, Merkez Sokak, No: 223/A
Büyükkariştiran/Lüleburgaz-KIRKLARELİ
39780, Turchia

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia primaria

Ezetimibe Zentiva, somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con la sola statina.

La monoterapia con Ezetimibe Zentiva è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

Ezetimibe Zentiva somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Il paziente può ricevere anche trattamenti aggiuntivi (per esempio, l'aferesi delle *LDL)*.

Sitosterolemia omozigote (Fitosterolemia)

Ezetimibe Zentiva è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

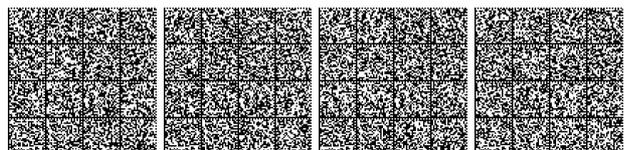
L'effetto benefico di Ezetimibe Zentiva sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare non è stato ancora dimostrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 045008024 (in base 10) 1BXK4S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 13.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 13,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,95.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Ezetimibe Zentiva è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ezetimibe Zentiva è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04150

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Krka»

Estratto determina n. 1070 del 5 giugno 2017

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA KRKA.

Titolare AIC: KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto Slovenia.

Confezioni:

«10mg/10mg compresse» 14 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787012 (in base 10) 1BQTB4 (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787024 (in base 10) 1BQTBJ (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787036 (in base 10) 1BQTBW (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787048 (in base 10) 1BQTC8 (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787051 (in base 10) 1BQTCC (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787063 (in base 10) 1BQTCR (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 98 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787075 (in base 10) 1BQTD3 (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 100 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787087 (in base 10) 1BQTDH (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 14 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787099 (in base 10) 1BQTDV (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787101 (in base 10) 1BQTDX (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787113 (in base 10) 1BQTF9 (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787125 (in base 10) 1BQTFP (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787137 (in base 10) 1BQTG1 (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787149 (in base 10) 1BQTGF (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 98 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787152 (in base 10) 1BQTGJ (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 100 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787164 (in base 10) 1BQTGW (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 14 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787176 (in base 10) 1BQTH8 (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787188 (in base 10) 1BQTHN (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787190 (in base 10) 1BQTHQ (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787202 (in base 10) 1BQTJ2 (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787214 (in base 10) 1BQTJG (in base 32);

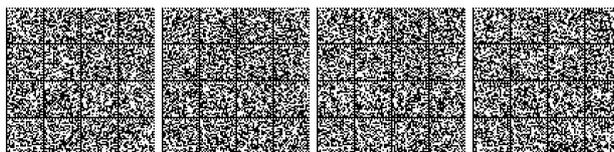
«10mg/40mg compresse» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787226 (in base 10) 1BQTJU (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 98 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787238 (in base 10) 1BQTK6 (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 100 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787240 (in base 10) 1BQTK8 (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 14×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787253 (in base 10) 1BQTKP (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 28×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - - AIC n. 044787265 (in base 10) 1BQTL1 (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 30×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787277 (in base 10) 1BQTLF (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 56×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787289 (in base 10) 1BQTLT (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 60×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787291 (in base 10) 1BQTLV (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 90×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787303 (in base 10) 1BQTM7 (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 98×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787315 (in base 10) 1BQTMM (in base 32);

«10mg/10mg compresse» 100×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787327 (in base 10) 1BQTMZ (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 14×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787339 (in base 10) 1BQTNC (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 28×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787341 (in base 10) 1BQTNF (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 30×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787354 (in base 10) 1BQTNU (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 56×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787366 (in base 10) 1BQTP6 (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 60×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787378 (in base 10) 1BQTPL (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 90×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787380 (in base 10) 1BQTPN (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 98×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787392 (in base 10) 1BQTQ0 (in base 32);

«10mg/20mg compresse» 100×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787404 (in base 10) 1BQTQD (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 14×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787416 (in base 10) 1BQTQS (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 28×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787428 (in base 10) 1BQTR4 (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 30×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787430 (in base 10) 1BQTR6 (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 56×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787442 (in base 10) 1BQTRL (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 60×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787455 (in base 10) 1BQTRZ (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 90×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787467 (in base 10) 1BQTSC (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 98×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787479 (in base 10) 1BQTSR (in base 32);

«10mg/40mg compresse» 100×1 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al divisibile per dose unitaria - AIC n. 044787481 (in base 10) 1BQTST (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina;

ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 20 mg di simvastatina;

ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di simvastatina.

principio attivo: ezetimibe e simvastatina;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa 2910, ferro ossido giallo (E172) – solo per le compresse 10 mg/10 mg, ferro ossido rosso (E172) – solo per le compresse 10 mg/20 mg.

Produzione del principio attivo:

Ezetimibe

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.
8, Jin 13 Road, Hangzhou Gulf Industry Area
Shangyu City, Zhejiang, 312369, P. R. Cina

Simvastatina

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Debrecen site)
Pallagi ut 13, Debrecen
4042 Ungheria

Produzione del prodotto finito:

Produzione, controllo di qualità e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Rilascio dei lotti

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germania

Controllo di qualità

Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Slovenia

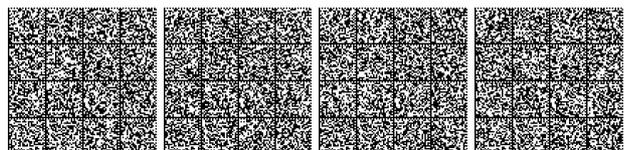
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Germania

Labor L+ S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Germania

Confezionamento secondario

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Lindigstraße 6
63801 Kleinostheim, Bavaria
Germania

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.A.
via Amendola, 1 (loc. Loc.Caleppio)
20090 - Settala
Italia

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Ezetimibe e Simvastatina Krka è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari nei pazienti con coronaropatia (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (SCA), trattati o meno in precedenza con una statina.

Ipercolesterolemia

Ezetimibe e Simvastatina Krka è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta, in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione:

pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola;

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

Ipercolesterolemia Familiare Omozigote (IF Omozigote)

Ezetimibe e Simvastatina Krka è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta, in pazienti con IF Omozigote.

I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10mg/10mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787036 (in base 10) 1BQTBW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 10,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95.

Nota AIFA: Nota 13.

Confezione: «10mg/20mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787113 (in base 10) 1BQTF9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 10,53.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75.

Nota AIFA: Nota 13.

Confezione: «10mg/40mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - AIC n. 044787190 (in base 10) 1BQTHQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 10,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39.

Nota AIFA: Nota 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Ezetimibe e Simvastatina KRKA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ezetimibe e Simvastatina KRKA è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04151

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Pensa Pharma»

Estratto determina n. 1091/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: ESOMEPRAZOLO PENSA PHARMA.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano.

Confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL;

AIC n. 044677019 (in base 10) 1BMFWV (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL;

AIC n. 044677021 (in base 10) 1BMFWX (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL;

AIC n. 044677033 (in base 10) 1BMFX9 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone PE;

AIC n. 044677045 (in base 10) 1BMFXP (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone PE;

AIC n. 044677058 (in base 10) 1BMFX2 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL;

AIC n. 044677060 (in base 10) 1BMFY4 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL;

AIC n. 044677072 (in base 10) 1BMFYJ (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL;

AIC n. 044677084 (in base 10) 1BMFYW (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone PE;

AIC n. 044677096 (in base 10) 1BMFZ8 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone PE;

AIC n. 044677108 (in base 10) 1BMFZN (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente (capsula gastroresistente).

Validità prodotto integro:

blister: 2 anni;

flacone: 18 mesi.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo:

20 mg di esomeprazolo (come sale sodico);

40 mg di esomeprazolo (come sale sodico);

eccipienti:

Contenuto della capsula:

Sfere di zucchero (contenenti amido di mais e saccarosio);

Metilcellulosa;

Talco;

Titanio diossido (E-171);

Glicerolo monostearato;

Polisorbato 80;

Sodio lauril solfato;

Copolimero acido metacrilico etil acrilato;

Trietil citrato;

Involucro della capsula:

Carragenina;

Cloruro di potassio;

Ossido di ferro rosso (E172);

Titanio Diossido (E171);

Ipromellosa;

Inchiostro (contenente Shellac, Potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172)).

- Produttori del principio attivo

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.

Plot no. 24/2, 25, Phase – IV,GIDC Industrial Estate, Panoli – 394 116, District Bharuch, Gujarat, India

UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.

Polígon Industrial El Pla Av. Puigcerdà Nº9 C-17, km 17.4

08185 Lliça de Vall (Barcelona)

Spagna

UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.

Polígon Industrial Moli de les Planes Font de Bocs S/N C-35 Km. 57

08470 Sant Celoni (Barcelona)

Spagna

- Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

C/San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles

08107 Barcelona

Spagna

- Produttori responsabili del controllo dei lotti

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

C/San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles

08107 Barcelona

Spagna

- Produttori del prodotto finito

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

C/San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles

08107 Barcelona

Spagna

- Confezionamento primario e secondario:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

C/San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles

08107 Barcelona

Spagna

Indicazioni terapeutiche:

«Esomeprazolo Pensa Pharma» capsule è indicato negli adulti per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

- mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite;

- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori e

- guarigione dell'ulcera duodenale associata a Helicobacter pylori e

- prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate a Helicobacter pylori.

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS

- guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS;

- prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

«Esomeprazolo Pensa Pharma» capsule è indicato negli adolescenti a partire dai 12 anni di età per:

- la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE);

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

- mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite;

- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione con antibiotici nella terapia dell'ulcera duodenale causata da Helicobacter pylori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL;

AIC n. 044677019 (in base 10) 1BMFWV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,86;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24;

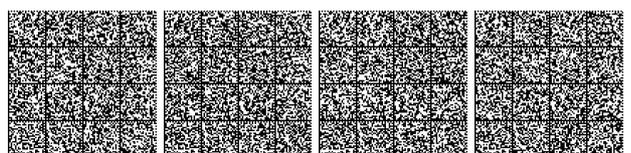
«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL;

AIC n. 044677060 (in base 10) 1BMFY4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,01;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Pensa Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Pensa Pharma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04152

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Teva Italia»

Estratto determina n. 1057/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: DUTASTERIDE TEVA ITALIA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC-AL;
AIC n. 044525018 (in base 10) 1BGTGU (in base 32);
«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL;
AIC n. 044525020 (in base 10) 1BGTGW (in base 32);
«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC-AL;
AIC n. 044525032 (in base 10) 1BGTH8 (in base 32);
«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC-AL;
AIC n. 044525044 (in base 10) 1BGTHN (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule, molli.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:
0,5 mg di dutasteride

Eccipienti:

Contenuto delle capsule:
Butilidrossitoluene (E321);
Glicerolo monocaprilocaprato (Tipo *I)*.

Capsula esterna:
Gelatina;
Glicerolo;
Titanio diossido (E171);
Ossido di ferro giallo (E172).

Altri ingredienti:
Trigliceridi saturi a catena media;
Lecitina (può contenere olio di soia) (E322);
Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL;
AIC n. 044525020 (in base 10) 1BGTGW (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A;
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,42;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride Teva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04153

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Medac»

Estratto determina n. 1059/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: CASPOFUNGIN MEDAC.

Titolare AIC: medac pharma s.r.l. - Via Viggiano 90 - 00178 Roma - Italia.

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

AIC n. 044815013 (in base 10) 1BRNP5 (in base 32);

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

AIC n. 044815025 (in base 10) 1BRNPK (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione: ciascun flaconcino contiene:

principio attivo:

50 mg di caspofungin (come acetato).

La concentrazione del flaconcino ricostituito è di 5,2 mg/ml.

70 mg di caspofungin (come acetato).

La concentrazione del flaconcino ricostituito è di 7,2 mg/ml;

eccipienti:

Saccarosio;

Mannitolo;

Acido acetico glaciale;

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*.

- Produttore del principio attivo

Teva API India Ltd., Gajraula site Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar Gajraula -244 235 (Uttar Pradesh), India

- Produttore del prodotto finito

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Famar Health Care Services Madrid SAU, Avda Leganés, 62 28923 Alcorcón (Madrid) - Spagna

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della candidiasi invasiva, in pazienti adulti o pediatrici;

trattamento della aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di 7 giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace;

terapia empirica di presunte infezioni fungine (come *Candida* o *Aspergillus*) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

AIC n. 044815013 (in base 10) 1BRNP5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 271,17;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 447,54;

Confezione:

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

AIC n. 044815025 (in base 10) 1BRNPK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 344,92;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 569,25.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Caspofungin Medac» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Caspofungin Medac» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle

parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04154

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aria Linde Medicale»

Estratto determina n. 1054/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: ARIA LINDE MEDICALE.

Titolare AIC: Linde Medicale S.r.l. - Via Guido Rossa, 3 - 20010 Arluno (MI).

Confezioni:

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 0,5 l - AIC n. 039574114 (in base 10) 15RQM2 (in base 32);

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 1 l - AIC n. 039574126 (in base 10) 15RQMG (in base 32);

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 2 l - AIC n. 039574138 (in base 10) 15RQMU (in base 32);

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 20 l - AIC n. 039574140 (in base 10) 15RQMW (in base 32);

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 50 l - AIC n. 039574153 (in base 10) 15RQN9 (in base 32);

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 40 l - AIC n. 039574165 (in base 10) 15RQNP (in base 32);

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 40 l - AIC n. 039574177 (in base 10) 15RQP1 (in base 32);

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 l - AIC n. 039574189 (in base 10) 15RQPF (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale sintetico compresso.

Principio attivo: Ossigeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aria Linde Medicale» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR) per le bombole fino a 20 litri.

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per la bombola da 50 l e per i pacchi bombola.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04155

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 1058 del 5 giugno 2017

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd - 6 Riverview Road, Beverley, HU17 OLD - Regno Unito.

Confezione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 044980011 (in base 10) 1BWPTC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di abacavir e 300 mg di lamivudina.

Principio attivo: Abacavir e Lamivudina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa

cellulosa microcristallina PH 102 (E460)

cellulosa microcristallina PH 200 (E460)

sodio amido glicolato (Tipo A)

povidone K 90 (E1201)

magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa

ipromellosa 5 (E464)

macrogol 400 (E1521)

titanio diossido (E171)

colorante giallo tramonto FCF (E110)

Produzione del principio attivo:

Abacavir - Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. - 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City - Zhejiang Province - 318000 Cina.

Lamivudina - Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd. - No.417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shangai - 201302 Cina - Blocchi: B14, A16, L18, C18, B15.

Produzione del prodotto finito:

Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol - 3056 - Cipro (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti).

Depo- Pack S.N.C. di Del Deo Silvio e C. - via Morandi 28 - 21047 Saronno (VA), Italia (confezionamento secondario).

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. - 6 Riverview Road, Beverley - East Yorkshire - HU17 OLD Regno Unito (confezionamento primario e secondario).

Indicazioni terapeutiche: Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's è indicato nella terapia di combinazione antiretrovirale per il trattamento della infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) in adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg.

Prima di iniziare il trattamento con Abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza. Abacavir non deve essere somministrato a quei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-b*5701.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc - A.I.C. n. 044980011 (in base 10) 1BWPTC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 114,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 188,66.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04156

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Zentiva»

Estratto determina n. 1082/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: TRAVOPROST ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia, viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in ldpe - A.I.C. n. 045143017 (in base 10), 1C1NZ9 (in base 32);

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in ldpe - A.I.C. n. 045143029 (in base 10), 1C1NZP (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: tre anni. Eliminare dopo quattro settimane dalla prima apertura.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost:

principio attivo: travoprost;

eccipienti: benzalconio cloruro, macrogol glicerolo idrossi stearato 40, trometamolo, disodio edetato, acido borico (E284), mannitolo (E421), sodio idrossido, acqua per preparazione iniettabile.

Produzione del principio attivo: Chirogate International Inc., Taiwan No. 2, Shih 4th Road, Youth Industrial Park, Yangmei Township, Taoyuan - 32657 Taiwan.

Produzione del prodotto finito:

produzione:

Demo SA Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, Krioneri Attiki - 14568 Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgaria, 68 Aprilsko vastanie Blvd - Razgrad - 7200 - Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario:

confezionamento primario:

Demo SA Pharmaceutical Industry - 21st km National Road Athens-Lamia - Krioneri Attiki - 14568 Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgaria - 68 Aprilsko vastanie Blvd - Razgrad - 7200 - Bulgaria;

confezionamento secondario:

Demo SA Pharmaceutical Industry - 21st km National Road Athens-Lamia - Krioneri Attiki - 14568 Grecia;

Pharmathen S.A., Greece - 6 Dervenakion str - Pallini, Attiki - 15351 - Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgaria - 68 Aprilsko vastanie Blvd - Razgrad - 7200 Bulgaria;

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Praha 10 - Dolní Měcholupy - 102 37 Repubblica Ceca.

Controllo di qualità:

Demo SA Pharmaceutical Industry - 21st km National Road Athens-Lamia - Krioneri Attiki - 14568 Grecia;

Pharmathen S.A., Greece - 6 Dervenakion str - Pallini, Attiki - 15351 - Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgaria - 68 Aprilsko vastanie Blvd - Razgrad - 7200 Bulgaria;

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Praha 10 - Dolní Měcholupy - 102 37 Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str - Pallini, Attiki - 15351 Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgaria - 68 Aprilsko vastanie Blvd - Razgrad - 7200 Bulgaria;

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Praha 10 - Dolní Měcholupy - 102 Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti adulti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto;

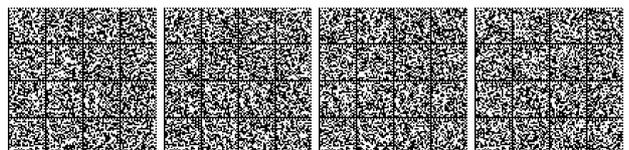
riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti pediatrici da 2 mesi a < 18 anni di età con ipertensione oculare o glaucoma pediatrico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in ldpe - A.I.C. n. 045143017 (in base 10), 1C1NZ9 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55;

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in ldpe - A.I.C. n. 045143029 (in base 10), 1C1NZP (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Travoprost Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Travoprost Zentiva» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04157

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Accord»

Estratto determina n. 1079/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«245 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister alluminio/PVC/Alluminio/OPA - A.I.C. n. 044740013 (in base 10), 1BPCFF (in base 32);

«245 mg compresse rivestite con film " 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044740025 (in base 10); 1BPCFT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 245 mg di tenofovir disoproxil:

principio attivo: tenofovir disoproxil;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone tipo B (E1202), magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433).

Produzione del principio attivo: HeteroLabs Limited - Unit-I Survey NO.10, I.D.A Gaddapotharam Village - Jinnaram Mandal, Medak District,Telangana - 502110.

Produzione del prodotto finito:

produzione e confezionamento primario e secondario: HeteroLabs Limited - Unit - III, Survey No.: 51, 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana - 500055 India;

confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited - Unic C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill - CB9 8QP - Regno Unito;

Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona, 08040 Spagna.

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta.

Controllo lotti:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow - HA1 4HF - Regno Unito;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

infezione da HIV-1: «Tenofovir Disoproxil Accord» è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti infetti da HIV-1.

Negli adulti, la dimostrazione dei benefici di «Tenofovir Disoproxil Accord» nell'infezione da HIV-1 è fondata sui risultati di uno studio in pazienti non pretrattati che ha incluso pazienti con un'alta carica virale (>100.000 copie/ml) e studi in cui «Tenofovir Disoproxil Accord» è stato aggiunto alla terapia di base ottimizzata (principalmente triplice terapia) in pazienti precedentemente trattati con medicinali antiretrovirali che avevano dimostrato insufficiente risposta virologica precoce (< 10.000 copie/ml; la maggior parte dei pazienti aveva < 5.000 copie/ml).

«Tenofovir Disoproxil Accord» è anche indicato in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

La scelta di utilizzare «Tenofovir Disoproxil Accord» per trattare pazienti infetti da HIV-1 con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali si deve basare sui risultati di test individuali di resistenza virale e/o sulle terapie pregresse;

infezione da epatite B: «Tenofovir Disoproxil Accord» è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti con:

malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi;

evidenza di virus dell'epatite B resistente alla lamivudina;

malattia epatica scompensata.

«Tenofovir Disoproxil Accord» è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni con: malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenofovir Disoproxil Accord» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04158

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palonosetron Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 1077/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: PALONOSETRON DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., via F. Wittgens n. 3 - 20123 Milano (Italia).

Confezione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044110017 (in base 10), 1B2461 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: tre anni. All'apertura del flaconcino, utilizzare immediatamente ed eliminare la soluzione eventualmente inutilizzata.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di palonosetron (come cloridrato); ogni flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di palonosetron (come cloridrato):

principio attivo: palonosetron;

eccipienti: mannitolo, sodio acetato triidrato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili (veicolo).

Produzione del principio attivo: Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., Chemical Technical Operations, Unit-VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, 532409 - India.

Produzione del prodotto finito:

Gland Pharma Limited, Survey No 143 - 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad 500 043, 50090 - India;

Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., FTO-Unit 9, Plot No. Q1 to Q5, Phase - III, Duvvada, VSEZ, Vishakapatnam; Andhra Pradesh, 530 046 - India.

Confezionamento primario e secondario:

Gland Pharma Limited, Survey No 143 - 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad 500 043, 50090 - India;

Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., FTO-Unit 9, Plot No. Q1 to Q5, Phase - III, Duvvada, VSEZ, Vishakapatnam; Andhra Pradesh, 530 046 - India;

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, Waltrop, 45731 - Germania (solo confezionamento secondario);

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, Kleinostheim, 63801 - Germania (solo confezionamento secondario).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, Augsburg - 86156 - Germania;

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited, 6 Riverview Road, HU17 0LD Beverley, East Yorkshire- Regno Unito.

Produttori responsabili del controllo dei lotti:

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH, Carl-Mannich Str. 20, Eschborn, 65760 - Germania;

SC Rual Laboratories SRL, Iovita St. 12, Bl. P 14, Sc. 1, 3rd floor, ap. 14, District 5, Bucharest, 050686 - Romania;

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited, 6 Riverview Road, HU17 0LD Beverley, East Yorkshire- Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

palonosetron è indicato negli adulti per:

la prevenzione della nausea e del vomito acuti, associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena;

la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena;

palonosetron è indicato nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a un mese per: la prevenzione della nausea e del vomito acuti, associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena e per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044110017 (in base 10), 1B2461 (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 57,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 95,06.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Palonosetron Dr. Reddy's» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Palonosetron Dr. Reddy's» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04159

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid B. Braun»

Estratto determina n. 1083/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: LINEZOLID B. BRAUN.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Germania

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone LDPE da 300 ml - A.I.C. n. 045128016 (in base 10) 1C16BJ (in base 32);

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi LDPE da 300 ml - A.I.C. n. 045128028 (in base 10) 1C16BW (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: 1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di linezolid. 300 ml di soluzione per infusione contengono 600 mg di linezolid.

Principio attivo: Linezolid

Eccipienti:

glucosio monoidrato;

sodio citrato diidrato (E331);

acido citrico monoidrato (E330);

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Produttore:

Union Quimico Farmaceutica S.A. (UQUIFA)

indirizzo:

Mallorca, 262, 3rd floor

08008 Barcelona

Country: Spain

Sito di produzione:

indirizzo:

Union Quimico Farmaceutica, S.A.

Polígon Industrial Moli de les Planes

Font de Bocs S/N

C-35, Km. 57

08470 Sant Celoni (Barcelona)

Country: Spain

Produzione del prodotto finito:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona)

Spain

Confezionamento primario e secondario:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona)

Spain

Tel: +34 93 586 62 00

Fax: +34 93 699 14 05

Controllo di qualità:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona)

Spain

Rilascio dei lotti:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona)

Spain

Indicazioni terapeutiche:

polmonite nosocomiale;

polmonite acquisita in comunità.

Linezolid B. Braunn è indicato negli adulti per il trattamento della polmonite acquisita in comunità e della polmonite nosocomiale di origine accertata o sospetta da batteri gram-positivi suscettibili. Per stabilire se linezolid è un trattamento idoneo, vanno considerati i risultati delle analisi microbiologiche o i dati sulla prevalenza della resistenza agli antibatterici nei batteri gram-positivi.

Linezolid non è attivo nei confronti delle infezioni causate da patogeni gram-negativi. Contemporaneamente deve essere iniziata una terapia specifica contro gli organismi gram-negativi qualora sia stata documentata o si sospetti la presenza di un patogeno gram-negativo.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

Linezolid B. Braun è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli soltanto se le analisi microbiologiche hanno dimostrato che l'infezione è causata da batteri gram-positivi suscettibili.

Linezolid deve essere usato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli con nota o possibile co-infezione da organismi gram-negativi soltanto se non sono disponibili opzioni terapeutiche alternative. In queste circostanze, il trattamento contro gli organismi gram-negativi deve essere iniziato contemporaneamente.

La terapia con linezolid va iniziata soltanto in una struttura sanitaria e dopo aver consultato uno specialista del campo (ad es. un microbiologo o un infettivologo).

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali sull'uso corretto degli antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Linezolid B. Braun è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04160

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Landiobloc»

Estratto determina n. 1076/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: LANDIOBLOC.

Titolare A.I.C.:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Wilhelminenstraße 91/II f

1160 Vienna

Austria

Confezioni:

«300 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044274013 (in base 10) 1B74BX (in base 32);

«600 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044274025 (in base 10) 1B74C9 (in base 32);

«20 mg/2 ml concentrato per soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 044274037 (in base 10) 1B74CP (in base 32).

Forma farmaceutica:

polvere per soluzione per infusione;

concentrato per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro:

Landiobloc 300 mg polvere per soluzione per infusione;

Landiobloc 600 mg polvere per soluzione per infusione:

tre anni.

Landiobloc 20 mg/2 ml concentrato per soluzione iniettabile:

diciotto mesi.

Composizione:

un flaconcino contiene 300 mg o 600 mg di landiololo cloridrato, equivalenti a 280 mg o 560 mg di landiololo;

ogni fiala da 2 ml di concentrato per soluzione iniettabile contiene 20 mg di landiololo cloridrato, equivalenti a 18,7mg di landiololo.

Principio attivo: Landiololo

Eccipienti:

Landiobloc 300-600 mg polvere per soluzione per infusione

Mannitolo E421

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

Landiobloc 20 mg/2 ml concentrato per soluzione iniettabile

Idrossipropil betadex

Macrogol 300

Etanolo 96%

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Disodio fosfato anidro

Potassio fosfato monobasico

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione del principio attivo:

Mehta API Pvt. Ltd.

Gut No. 519/520/571/546

Village-Kumbhavli, Taluka-Palghar, District Thane, Boisar

401506 Maharashtra

India

Produzione del prodotto finito:

Produzione:

Laboratorio Reig Jofre, SA

Gran Capità 10

Sant Joan Despí

08970 Barcellona

Spagna

Confezionamento:

Laboratorio Reig Jofre, SA

Gran Capità 10

Sant Joan Despí

08970 Barcellona

Spagna (confezionamento primario e secondario)

G.L. Pharma GmbH

Gansterergasse 9-13 / Gansterergasse 12 / Arnethgasse 3

1160 Vienna

Austria (confezionamento secondario)

Rilascio lotti:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Wilhelminenstraße 91/II f

1160 Vienna

Austria

Controllo dei lotti:

Laboratorio Reig Jofre, SA

Gran Capità 10

Sant Joan Despí

08970 Barcellona

Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Tachicardia sopraventricolare e per il rapido controllo della frequenza ventricolare in pazienti con fibrillazione atriale o flutter atriale in circostanze perioperatorie, postoperatorie o di altro genere, dove si giudichi necessario il controllo a breve termine della frequenza ventricolare con un farmaco di breve durata d'azione.

Tachicardia sinusale non compensatoria laddove, secondo il giudizio del medico, la frequenza cardiaca accelerata richieda un intervento specifico.

L'uso di landiololo non è indicato come terapia cronica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Landiobloc è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04161

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevelamer Sandoz GmbH»

Estratto determina n. 1089/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: SEVELAMER SANDOZ GMBH.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, Biochemiestraβe, 10 - 6250 Kundl, Austria.

Confezioni:

«2,4 g polvere per sospensione orale» 60 bustine in PET/AL/LDPE - A.I.C. n. 044389017 (in base 10) 1BBNNT (in base 32);

«2,4 g polvere per sospensione orale» 90 bustine in PET/AL/LDPE - A.I.C. n. 044389029 (in base 10) 1BBNP5 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni bustina contiene:

Principio attivo: 2,4 g di sevelamer carbonato.

Eccipienti:

cellulosa microcristallina;

carmellosa sodica;

sucralosio;

aroma di limone;

aroma di arancia;

ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

Sevelamer carbonato

Formosa Laboratories, Inc.

36, Hoping Street, Louchu County,

Taoyuan, 33842

Taiwan

(titolare del ASMF, produzione del principio attivo, controllo analitico e rilascio)

Synthon Hispania S.L.

C/Castelló 1, Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spagna

(controlli sul principio attivo, al rilascio)

Synthon s.r.o.

Brněnskà 32/čp. 597

678 01 Blanko

Repubblica Ceca

(controlli sul principio attivo, al rilascio)

Quinta-Analytica s.r.o.

Pražskà 1486/18c

Praga 10

102 00

Repubblica Ceca

(controllo analitico sul principio attivo, al rilascio)

Labor L + S AG

Mangelsfeld, 4

97708 Bad Bocklet-Grossenbrach

Germania

(controllo analitico sul principio attivo, al rilascio)

ITEST plus s.r.o.

Kladskà 1032

500 03 Hradec Kràlové

Repubblica Ceca

(controllo analitico sul principio attivo, al rilascio)

ITEST plus s.r.o.

Bìlé Vchynice, 10

Vàpno u Přelouče

533 16

Repubblica Ceca

(controllo analitico sul principio attivo, al rilascio)

Produzione del prodotto finito (con indicazione della tipologia di fase produttiva coinvolta)

Synthon Hispania S.L.

C/Castellò 1, Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spagna

(produzione, confezionamento primario e secondario);

UPS Healthcare Italia s.r.l.

Via formellese, Km 4,300,

00060 Formello (RM)

Italia

(confezionamento secondario)

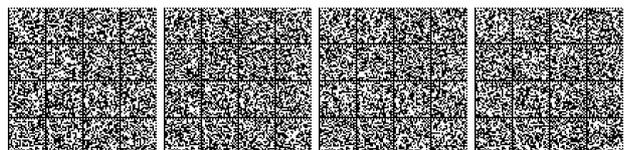
Rilascio dei lotti

Synthon Hispania S.L.

C/Castellò 1, Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spagna

Synthon BV

Microweg 22
Nijmegen
6545 CM
Paesi Bassi
Salutas Pharma GmbH
Otto-von guericke-alee, 1
39179 Barleben
Germania
Controllo dei lotti (con indicazione della tipologia di controllo)
Synthon Hispania S.L.
C/Castellò 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna
(controllo analitico)
Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c,
102 00 Praga 10
Repubblica Ceca
(controllo analitico)
ITEST Plus s.r.o.
Kladská 1032, Hradec Králové
500 03
Repubblica Ceca
(controllo analitico)
ITEST Plus s.r.o.
Bìlé Vchynice 10,
Vápno u Přelouče
533 16
Repubblica Ceca
(controllo analitico)
Indicazioni terapeutiche:

Sevelamer Sandoz GmbH è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale;

Sevelamer Sandoz GmbH è inoltre indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con patologia renale cronica non sottoposti a dialisi con valori di fosforo sierico ≥1,78 mmol/l.

Sevelamer Sandoz GmbH deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3, o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,4 g polvere per sospensione orale» 60 bustine in PET/AL/LDPE - A.I.C. n. 044389017 (in base 10) 1BBNNT (in base 32) .

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 76,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 142,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Sevelamer Sandoz GmbH è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sevelamer Sandoz GmbH è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04162

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupatadina Teva»

Estratto determina n. 1056/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: RUPATADINA TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. , piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043937010 (in base 10) 19WV7L (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043937022 (in base 10) 19WV7Y (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043937034 (in base 10) 19WV8B (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043937046 (in base 10) 19WV8B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 36 mesi.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg di rupatadina (come fumarato).

Eccipienti:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina PH102

Amido pregelatinizzato

Ossido di ferro rosso (E-172)

Ossido di ferro giallo (E-172)

Magnesio stearato

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria negli adulti e negli adolescenti (al di sopra dei 12 anni di età).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 043937022 (in base 10) 19WV7Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 89).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,77.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rupatadina Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rupatadina Teva» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04163

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics».

Estratto determina n. 1068/2017 del 5 giugno 2017

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM MYLAN GENERICS.

Titolare AIC: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano.

Confezioni:

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini di polvere - A.I.C. n. 037668035 (in base 10) 13XK63 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Principio attivo: Piperacillina e Tazobactam

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini di polvere - A.I.C. n. 037668035 (in base 10) 13XK63 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 83,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 138,25.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista e specialista in malattie infettive (RNRL)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04164

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Alter»

Estratto determina AAM/PPA n. 604/2017 del 6 giugno 2017

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale QUETIAPINA ALTER, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039744014 - «25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 039744026 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 039744038 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 039744040 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 039744053 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 039744065 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

L'aggiornamento del DMF per il produttore già autorizzato Menadiona SL da Version 1.AR.I/2012-06-29 a Version 1.EP/2015-06-26.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7 - 20144 Milano (MI) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04165

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farmorubicina»

Estratto determina AAM/PPA n. 603 del 6 giugno 2017

È autorizzato il seguente grouping di Variazione: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi, n. 3 B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa, n. 2 B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito, B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici, B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove, B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.2.c) 1 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Esclusi il controllo dei lotti/le prove, B.II.e.1.b) 2 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici, relativamente al medicinale FARMORUBICINA, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025197068 - «10 mg/5 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 5 ml;

AIC n. 025197070 - «50 mg/25 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 25 ml.

Tipo IB B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

Table 1.2-6. Comparative Drug Product Manufacturing Sites, Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL

DA **Section 3.2.P.3.1 Manufacturer(s)**	**A** **Section 3.2.P.3.1 Manufacturer(s)**

DA:

Table 3.1.P.3.1-1. Site and Responsibilities for Epirubicin Hydrochloride RTU Solution for Injection 2 mg/mL

Site	Responsibility
Actavis Italy S.p.A. Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (Milan) Italy	Manufacturing Packaging Labelling QC Testing Release Stability testing

A:

Table 3.2.P.3.1-1 Sites and Responsibilities for Epirubicin Hydrochloride Injection 2mg/mL in Polypropylene Vials

	Name	**Address**
Manufacturing Site of Drug Product Testing Site Packaging Site Release Site	**Pfizer (Perth) Pty Limited**	**15 Brodie Hall Drive** **Technology Park Bentley WA 6102** **AUSTRALIA**
EU Release Site	Pfizer Service Company bvba	Hoge Wei, 10 B-1930 Zaventem BELGIUM

Tipo IA_{IN} B.II.b.1.a). Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario

Table 1.2-7. Comparative Drug Product Manufacturing Sites, Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL

DA **Section 3.2.P.3.1 Manufacturer(s)**	**A** **Section 3.2.P.3.1 Manufacturer(s)**

DA:

Table 3.1.P.3.1-1. Site and Responsibilities for Epirubicin Hydrochloride RTU Solution for Injection 2 mg/mL

Site	Responsibility
Actavis Italy S.p.A. Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (Milan) Italy	Manufacturing Packaging Labelling QC Testing Release Stability testing

A:

Table 3.2.P.3.1-1 Sites and Responsibilities for Epirubicin Hydrochloride Injection 2mg/mL in Polypropylene Vials

	Name	**Address**
Manufacturing Site of Drug Product Testing Site **Packaging Site** Release Site	Pfizer (Perth) Pty Limited	**15 Brodie Hall Drive** **Technology Park Bentley WA 6102** **AUSTRALIA**
EU Release Site	Pfizer Service Company bvba	Hoge Wei, 10 B-1930 Zaventem BELGIUM

Tipo IA B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove

Table 1.2-8. Comparative Drug Product Manufacturing Sites, Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL

DA Section 3.2.P.3.1 Manufacturer(s)	A Section 3.2.P.3.1 Manufacturer(s)

DA

Table 3.1.P.3.1-1. Site and Responsibilities for Epirubicin Hydrochloride RTU Solution for Injection 2 mg/mL

Site	Responsibility
Actavis Italy S.p.A. Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (Milan) Italy	Manufacturing Packaging Labelling QC Testing Release Stability testing

A

Table 3.2.P.3.1-1 Sites and Responsibilities for Epirubicin Hydrochloride Injection 2mg/mL in Polypropylene Vials

	Name	Address
Manufacturing Site of Drug Product	**Pfizer (Perth) Pty Limited**	**15 Brodie Hall Drive** **Technology Park Bentley WA 6102** **AUSTRALIA**
Testing Site		
Packaging Site		
Release Site		
EU Release Site	Pfizer Service Company bvba	Hoge Wei, 10 B-1930 Zaventem BELGIUM

Tipo IA_{IN} B.II.b.2.c.1. Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell’importazione e/o del rilascio dei lotti - Esclusi il controllo dei lotti/le prove

Table 1.2-9. Comparative Drug Product Manufacturing Sites, Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL

DA Section 3.2.P.3.1 Manufacturer(s)	A Section 3.2.P.3.1 Manufacturer(s)

DA

Table 3.1.P.3.1-1. Site and Responsibilities for Epirubicin Hydrochloride RTU Solution for Injection 2 mg/mL

Site	Responsibility
Actavis Italy S.p.A. Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (Milan) Italy	Manufacturing Packaging Labelling QC Testing Release Stability testing

A

Table 3.2.P.3.1-1 Sites and Responsibilities for Epirubicin Hydrochloride Injection 2mg/mL in Polypropylene Vials

	Name	Address
Manufacturing Site of Drug Product	Pfizer (Perth) Pty Limited	15 Brodie Hall Drive Technology Park Bentley WA 6102 AUSTRALIA
Testing Site		
Packaging Site		
Release Site		
EU Release Site	**Pfizer Service Company bvba**	**Hoge Wei, 10** **B-1930 Zaventem** **BELGIUM**

Tipo II B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito -La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Table 1.2-10. Comparative Batch Sizes, Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL

Current **Section 3.2.P.3.2 Batch Formula**	**Proposed** **Section 3.2.P.3.2 Batch Formula**
The current commercial batch sizes for Epirubicin Hydrochloride RTU solution for injection 2 mg/mL are: • 130 L of solution are equivalent to 130.650 Kg (relative density: 1.005 g/mL) and correspond to 25,000 theoretical vials for Epirubicin Hydrochloride RTU solution for injection 10 mg. 5.20 mL are equivalent to 5.226 g. …. • 200 L of solution are equivalent to 201.0 Kg (relative density: 1.005 g/mL) and correspond to 7,843 theoretical vials for Epirubicin Hydrochloride RTU solution for injection 50 mg. 25.50 mL are equivalent to 25.628 g.	**Minimum (60 L) and maximum (650 L)** batch sizes for commercial production of Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL in polypropylene vials are presented in Table 3.2.P.3.2-1., with an original development stability batch size (50 L) included for reference. As Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL is formulated as a simple aqueous solution, commercial batch sizes may vary within the stated range (**60 L – 650 L**) following appropriate validation studies conducted as per the process validation protocol described in Section 3.2.R.1. …

Tipo IB unforeseen B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione

Tipo IA B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

	A **Section 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates**
	Assay
	A **Section 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates**
	Assay of epirubicin hydrochloride in the bulk solution prior to filtration is to be performed by an ultraviolet (UV) absorption spectrophotometric test method. A copy of the UV absorption spectrophotometric test method is provided in Section 3.2.P.3.4.1. **The acceptance criterion of 2.00 – 2.20 mg/mL for epirubicin hydrochloride (100.0 – 110.0% label claim) is identical to the acceptance criterion for assay of epirubicin hydrochloride in the time-of-manufacture (release) specification for the drug product.** ***Chloride*** **The chloride content of the bulk solution prior to filtration is determined by a potentiometric autotitration test method, a copy of which is provided in Section 3.2.P.3.4.1. The acceptance criterion of 145 – 165 mmol/L confirms the required tonicity for the drug product.**

Tipo IA B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito -Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa: Appearance

Tipo IB unforeseen B.II.b.5.z) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione

Table 1.2-9. Comparison between Current and Proposed IPCs Parameters and Acceptance Criteria, Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL

	A
	Fill volume: Within the target limits to achieve the required overfill. Acceptance criteria for the different fill volumes and nominal vial head space volumes are as in the Approval Decree.

Tipo IA B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

Identification (Chloride); Positive for Chloride; Ph. Eur. / USP <191> (release and shelf-life);

Visual inspection; Complies; PLC-C01173 (release and shelf-life).

Tipo II B.II.e.1.b.2 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici

Table 1.2-11. Comparative Description of Container Closure System, Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL

<table>
<tr><th>DA
Section 3.2.P.7 Container Closure System</th><th>A
Section 3.2.P.7 Container Closure System</th></tr>
<tr><td>Container description
Vials
The product is contained in colourless glass vials, Type I.
….
Rubber stoppers
Teflon-faced gray chlorobutyl rubber stoppers.
The rubber stoppers are the same for Epirubicin Hydrochloride RTU solution for injection 2 mg/mL.
….
Snap-caps
The snap-caps consist of an aluminum seal with an inset polypropylene disk.
The snap-caps are the same for Epirubicin Hydrochloride RTU solution for injection 2 mg/mL.</td><td>Epirubicin Hydrochloride Injection 2mg/mL is packaged as outlined in Table 3.2.P.7.1-1. The vials are packed into cartons with the prescribing information enclosed.
Table 3.2.P.7.1-1. Packaging Description for Epirubicin Hydrochloride Injection 2 mg/mL in Polypropylene Vials
<table>
<tr><th>Strength</th><th>Count</th><th>Description</th></tr>
<tr><td>10 mg in 5 mL</td><td>1 vial</td><td>5 mL medical-grade polypropylene vial closed with a siliconised, halobutyl rubber stopper (FluroTec® Plus-faced) and sealed with a plain aluminium crimp (or cap) with an opaque, coloured, plastic flip-off top.</td></tr>
<tr><td>20 mg in 10 mL</td><td>1 vial</td><td>10 mL medical-grade polypropylene vial closed with a siliconised, halobutyl rubber stopper (FluroTec® Plus-faced) and sealed with a plain aluminium crimp (or cap) with an opaque, coloured, plastic flip-off top.</td></tr>
<tr><td>50 mg in 25 mL</td><td>1 vial</td><td>25 mL medical-grade polypropylene vial closed with a siliconised, halobutyl rubber stopper (FluroTec® Plus-faced) and sealed with a plain aluminium crimp (or cap) with an opaque, coloured, plastic flip-off top.</td></tr>
<tr><td>200 mg in 100 mL</td><td>1 vial</td><td>100 mL medical-grade polypropylene vial closed with a siliconised, halobutyl rubber stopper (FluroTec® Plus-faced) and sealed with a plain aluminium crimp (or cap) with an opaque, coloured, plastic flip-off top.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Tipo IB B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito DA : 2 – 8°C, protected from light A 2 – 8°C

Titolare AIC: Pfizer Limited con sede legale e domicilio in Ramsgate Road - Sandwich, Kent CT13 9NJ (Regno Unito)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04166

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clivarina»

Estratto determina AAM/PPA n. 602 del 6 giugno 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente, B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.e.7.b Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento - Sostituzione o aggiunta di un fornitore, B.II.b.2.c.3 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico, e tutti i metodi di prova applicati in questo sito sono metodi biologici, immunologici o immunochimica, B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa, B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, B.II.b.4 *z)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, B.II.b.3.c) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità, B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, relativamente al medicinale «CLIVARINA», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028694014 - «1750 ui/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694026 - «1750 ui/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 5 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694038 - «1750 ui/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694040 - «4200 ui/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 5 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694053 - «4200 ui/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694091 - «6300 ui/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 5 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694103 - «6300 ui/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite.

Sostituzione di un sito di fabbricazione per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (Alfa Wassermann S.p.a, via Enrico Fermi, n. 1 - 65128 Alanno, Pescara), eliminazione di altri siti produttivi, modifica della dimensione del lotto, modifiche nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito, modifica dei fornitori del confezionamento primario.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l. (codice fiscale n. 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04167

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rubidelle»

Estratto determina AAM/PPA n. 572 del 31 maggio 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.1z) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo, destinata/e ad attuare il risultato di un procedimento di rinvio dell'Unione - Altra variazione, relativamente al medicinale: RUBIDELLE.

Numero procedura europea: NL/H/2347/001/II/014 e NL/H/2347/001/IB/018.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

È autorizzato l'aggiornamento del dossier in linea con i requisiti regolatori attuali del RUP con aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo all'ultimo QRD Template/modifiche editoriali; è inoltre autorizzato l'adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al medicinale di riferimento relativamente al medicinale «Rubidelle», relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04168

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalibur»

Estratto determina AAM/PPA n. 580 del 1° giugno 2017

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.2.a) e C.I.3.z), relativamente al medicinale XALIBUR.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Xalibur», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 038611024 - «0,005% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml;

A.I.C. n. 038611036 - «0,005% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04169

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon»

Estratto determina AAM/PPA n. 581 del 1° giugno 2017

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FOSTIMON;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Fostimon, nelle forme e confezioni autorizzate;

È inoltre autorizzata per adeguamento agli Standard Terms la descrizione delle confezioni come sotto riportate:

A.I.C. n. 032921013 - «75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala;

A.I.C. n. 032921025 - «150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala;

A.I.C. n. 032921037 - «75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 fiale;

A.I.C. n. 032921049 - «75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale;

A.I.C. n. 032921052 - «150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 fiale;

A.I.C. n. 032921064 - «150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale;

A.I.C. n. 032921076 - «75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi;

A.I.C. n. 032921088 - «75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi;

A.I.C. n. 032921090 - «75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con n. 20 aghi;

A.I.C. n. 032921102 - «150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi;

A.I.C. n. 032921114 - «150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi;

A.I.C. n. 032921126 - «150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione» 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con n. 20 aghi;

A.I.C. n. 032921138 - «225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi;

A.I.C. n. 032921140 - «225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi;

A.I.C. n. 032921153 - «225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con n. 20 aghi;

A.I.C. n. 032921165 - «300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con n. 2 aghi;

A.I.C. n. 032921177 - «300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcinio + 5 siringhe preriempite con n. 10 aghi;

A.I.C. n. 032921189 - «300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con n. 20 aghi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi (LO) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04170

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Mercilon» e «Practil»

Estratto determina AAM/PPA n. 582 del 1° giugno 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali MERCILON e PRACTIL.

Numero di procedura: n. SE/H/xxxx/WS/143.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali MERCILON e PRACTIL, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: N.V. ORGANON, con sede legale e domicilio fiscale in OSS - Paesi Bassi, Kloosterstraat, 6, cap 5349 AB, Paesi Bassi (NL)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04171

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proscar»

Estratto determina AAM/PPA n. 584 del 1° giugno 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.11.b), relativamente al medicinale PROSCAR.

È autorizzato l'aggiornamento del Risk Management Plan, relativamente al medicinale «Proscar», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare AIC: MERCK SHARP & DOHME LIMITED con sede legale e domicilio in Hertford Road - Hoddesdon - Hertfordshire (Regno Unito).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04172

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prostide»

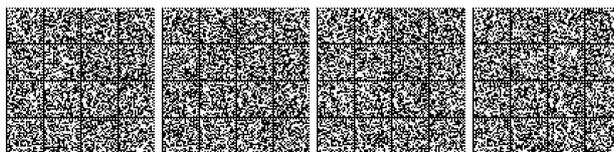
Estratto determina AAM/PPA n. 585 del 1° giugno 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.11.b), relativamente al medicinale PROSTIDE.

È autorizzato l'aggiornamento del Risk Management Plan, relativamente al medicinale «Prostide», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04173

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox»

Estratto determina AAM/PPA n. 587 del 1° giugno 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BOTOX.

Numero di procedura: n. IE/H/xxxx/WS/026.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Botox», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND codice SIS 0753, con sede legale e domicilio fiscale in Westport County Mayo, Castlebar Road, Irlanda (IE)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04174

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 588 del 1° giugno 2017

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.2.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in linea con le informazioni autorizzate per il prodotto di riferimento, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in linea con le raccomandazioni PRAC, relativamente al medicinale PACLITAXEL MYLAN GENERICS.

Numeri di procedura:

n. DK/H/1079/001/II/025;

n. DK/H/1079/001/IB/028.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Paclitaxel Mylan Generics, nelle forme e confezioni:

037771019 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

037771021 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 16.7 ml;

037771033 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 50 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani, 20 - cap 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04175

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbolithium»

Estratto determina AAM/PPA n. 577 del 1° giugno 2017

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le Variazioni di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale CARBOLITHIUM.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Carbolithium, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024597015 - «150 mg capsule rigide» 50 capsule;

A.I.C. n. 024597039 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano (MI), Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04176

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutas»

Estratto determina AAM/PPA n. 601 del 5 giugno 2017

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmacare S.r.l. (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera n. 29 - 20149 Milano.

Medicinale: DUTAS.

Confezioni:

A.I.C. n. 043912017 - «0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043912029 - «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043912031 - «0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043912043 - «0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043912056 - «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società: Nuovo titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l., via del Mare 36 - 00071 Pomezia, Roma (RM).

Codice fiscale: 13118231003.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04177

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 600 del 5 giugno 2017

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società Alcon Italia Spa (codice fiscale 07435060152) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B - 20143 - Milano (MI).

Specialità medicinale BENTIFEN

Confezioni:

AIC n. 035591015 - «0,25 mg/ml collirio soluzione» 5 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

AIC n. 035591027 - «0,25 mg/ml collirio soluzione» 20 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

AIC n. 035591039 - «0,25 mg/ml collirio soluzione» 30 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

AIC n. 035591041 - «0,25 mg/ml collirio soluzione» 50 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

AIC n. 035591054 - «0,25 mg/ml collirio soluzione» 60 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

AIC n. 035591066 - «0,25 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml.

Specialità medicinale IOPIDINE

Confezioni:

AIC n. 029823010 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

AIC n. 029823022 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Specialità medicinale MEDIFLOX

Confezione: AIC n. 035271016 - «gocce auricolari, sospensione» 1 flacone da 10 ml con contagocce a pipetta di pe confezionato separatamente.

Specialità medicinale TRIESENCE

Confezione: AIC n. 042015014 - «40 mg/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro monodose da 1 ml.

Specialità medicinale VIGAMOX

Confezione; AIC n. 039559012 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml,

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. - Largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio - Varese (VA) - Codice fiscale 07195130153.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04178

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metother»

Estratto determina AAM/PPA n. 539 del 30 maggio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astron Research Limited (codice fiscale GB848245992) con sede legale e domicilio fiscale in Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA14HF - UK.

Medicinale: METOTHER

Confezioni

AIC n. 044224018 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,15 ml;

AIC n. 44224020 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,15 ml;

AIC n. 44224032 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,15 ml;

AIC n. 44224044 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,15 ml;

AIC n. 44224057 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,15 ml;

AIC n. 44224069 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,15 ml;

AIC n. 44224071 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,15 ml;

AIC n. 44224083 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite da 0,15 ml;

AIC n. 44224095 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,20 ml;

AIC n. 44224107 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,20 ml;

AIC n. 44224119 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,20 ml;

AIC n. 44224121 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,20 ml;

AIC n. 44224133 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,20 ml;

AIC n. 44224145 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,20 ml;

AIC n. 44224158 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,20 ml;

AIC n. 44224160 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite da 0,20 ml;

AIC n. 44224172 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,25 ml;

AIC n. 44224184 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,25 ml;

AIC n. 44224196 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,25 ml;

AIC n. 44224208 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,25 ml;

AIC n. 44224222 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,25 ml;

AIC n. 44224234 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,30 ml;

AIC n. 44224246 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,30 ml;

AIC n. 44224259 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,30 ml;

AIC n. 44224261 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,30 ml;

AIC n. 44224273 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,30 ml;

AIC n. 44224285 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,30 ml;

AIC n. 44224297 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,30 ml;

AIC n. 44224309 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite da 0,30 ml;

AIC n. 44224311 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,35 ml;

AIC n. 44224323 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,35 ml;

AIC n. 44224335 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,35 ml;

AIC n. 44224347 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,35 ml;

AIC n. 44224362 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,35 ml;

AIC n. 44224374 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,40 ml;

AIC n. 44224386 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,40 ml;

AIC n. 44224398 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,40 ml;

AIC n. 44224400 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,40 ml;

AIC n. 44224412 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,40 ml;

AIC n. 44224424 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,40 ml;

AIC n. 44224436 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,40 ml;

AIC n. 44224448 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite da 0,40 ml;

AIC n. 44224451 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,45 ml;

AIC n. 44224463 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,45 ml;

AIC n. 44224475 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,45 ml;

AIC n. 44224487 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,45 ml;

AIC n. 44224501 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,45 ml;

AIC n. 44224513 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,50 ml;

AIC n. 44224525 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,50 ml;

AIC n. 44224537 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,50 ml;

AIC n. 44224549 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,50 ml;

AIC n. 44224552 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,50 ml;

AIC n. 44224564 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,50 ml;

AIC n. 44224576 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,50 ml;

AIC n. 44224588 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,55 ml;

AIC n. 44224590 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,55 ml;

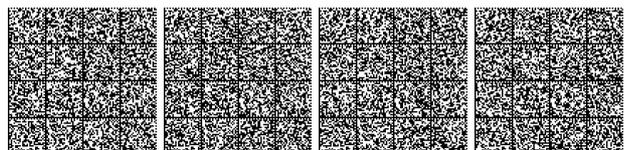
AIC n. 44224602 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,55 ml;

AIC n. 44224614 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,55 ml;

AIC n. 44224638 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,55 ml;

AIC n. 44224640 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,60 ml;

AIC n. 44224653 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 0,60 ml;

AIC n. 44224665 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe preriempite da 0,60 ml;

AIC n. 44224677 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,60 ml;

AIC n. 44224691 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 0,60 ml;

AIC n. 44224703 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,15 ml;

AIC n. 44224715 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,20 ml;

AIC n. 44224727 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,25 ml;

AIC n. 44224739 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,30 ml;

AIC n. 44224741 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,35 ml;

AIC n. 44224754 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,40 ml;

AIC n. 44224766 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,45 ml;

AIC n. 44224778 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,50 ml;

AIC n. 44224780 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,55 ml;

AIC n. 44224792 - «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,60 ml,

è ora trasferita alla società

Nuovo titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow, Middlesex - HA14HF, United Kingdom - Codice fiscale GB894350693.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04179

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Angelini»

Estratto determina AAM/PPA n. 540 del 30 maggio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma.

Medicinale: TAMSULOSINA ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 037001017 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001029 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001031 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001043 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001056 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001068 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001070 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001082 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001094 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001106 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001118 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037001120 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001132 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001144 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001157 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001169 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001171 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001183 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001195 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001207 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001219 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037001221 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore HDPE,

alla società Nuovo titolare A.I.C.:

Aristo Pharma Gmbh

Wallenroder Strabe 8-10

D-13435 - Berlino

Germania (De).

Codice fiscale: 37/004/48009.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04180

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Gentamicina Solfato Italfarmaco», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 548 del 30 maggio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GENTAMICINA SOLFATO ITALFARMACO.

Confezioni:

030161 018 «40 mg/2 ml soluzione iniettabile« 1 fiala da 2 ml;

030161 020 «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.A.

Procedura nazionale

con scadenza il 17 giugno 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04188

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Gentamicina Solfato L.F.M.», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 550 del 30 maggio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GENTAMICINA SOLFATO L.F.M.

Confezione: 030211 039 «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 2 ml

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.

Procedura nazionale,

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04189

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Furosemide Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 551 del 30 maggio 2017

Medicinale: FUROSEMIDE TEVA.

Confezioni:

040642 011 «500 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040642 023 «500 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040642 035 «500 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040642 047 «500 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040642 050 «500 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040642 062 «500 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040642 074 «500 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Procedura decentrata EE/H/0154/001/R/001,

con scadenza l'8 dicembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04190

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Prazepam EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 555 del 30 maggio 2017

Medicinale: PRAZEPAM EG

Codice AIC: 039271;

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«10 mg compresse»;

«20 mg compresse»

«15 mg/ml gocce orali, soluzione».

Titolare AIC: EG S.P.A.

Procedura decentrata BE/H/0143/001-003/R/001,

con scadenza il 23 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione BE/H/0143/001-003/IB/006 - C1B/2012/2481, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04191

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Pravastatina Mylan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 554/2017 del 30 maggio 2017

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN.

Confezioni:

041216 019 «20 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 021 «20 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 033 «20 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 045 «20 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 058 «20 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 060 «20 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 072 «20 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 084 «20 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 096 «20 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 108 «20 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 110 «20 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 122 «40 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 134 «40 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 146 «40 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 159 «40 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 161 «40 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 173 «40 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 185 «40 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 197 «40 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 209 «40 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

041216 211 «40 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

041216 223 «40 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Procedura decentrata UK/H/2810/002-003/R/001.

con scadenza il 13 giugno 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04192

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 552 del 30 maggio 2017

Medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Confezioni:

AIC n. 037742 018 «2,5 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse divisibili in blister PVC/AL;

AIC n. 037742 020 «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse divisibili in blister PVC/AL.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/2629/001-002/R/001 con scadenza il 31 febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04193

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lattulosio Fresenius», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 553 del 30 maggio 2017

Medicinale: LATTULOSIO FRESENIUS.

Confezioni:

AIC n. 043473 014 - «10 g/15 ml soluzione orale» 10 bustine da 15 ml;

AIC n. 043473 026 - «10 g/15 ml soluzione orale» 20 bustine da 15 ml.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Austria GMBH

Procedura mutuo riconoscimento AT/H/0510/001/R/001 con scadenza il 16 gennaio 2017 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04194

Rettifica della determina A.I.C. n. 65 del 10 maggio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neodidro».

Estratto determina AIC n. 72 del 6 giugno 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione AIC n. 65 del 10 maggio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NEODIDRO, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 123 del 29 maggio 2017:

laddove nell'art. 1 è riportato:

«0,266 mg capsulle molli» 10 capsule in blister AL/AL - AIC n. 045240271 (in base 10) 1C4NQ3 (in base 32);

leggasi:

«0,266 mg capsulle molli» 10 capsule in blister AL/AL AIC n. 045241027 (in base 10) 1C4NQ3 (in base 32).

Titolare AIC: Bruno Farmaceutici S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via delle Ande, 15, cap 00144, Italia, codice fiscale 05038691001.

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04195

Rettifica della determina V&A n. 2064/2013 del 22 novembre 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fexallegra».

Estratto determina AAM/AIC n. 74 del 6 giugno 2017

La determinazione V&A n. 2064/2013 del 22 novembre 2013, il cui estratto è stato pubblicato nel supplemento ordinario n. 84 alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 292 del 13 dicembre 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FEXALLEGRA, nelle forme e confezioni AIC n. 042554030 - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al, AIC n. 042554042 - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al, è rettificata parzialmente per la parte che definisce il regime di rimborsabilità:

da Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

a Classe di rimborsabilità: C-bis

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - codice fiscale 00832400154.

Disposizioni finali: la presente determinazione sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04196

Rettifica della determina V&A n. 1138/2014 del 19 giugno 2014, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastum Antidolorifico».

Estratto determina AAM/AIC n. 75 del 6 giugno 2017

La determinazione V&A n. 1138/2014 del 19 giugno 2014, il cui estratto è stato pubblicato sul supplemento ordinario n. 54 alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 158 del 10 luglio 2014, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FASTUM ANTIDOLORIFICO nelle forma e confezione AIC n. 040657025 - «10 mg/g gel» tubo in AL da 100 g, è rettificata parzialmente per la parte che definisce il regime di rimborsabilità:

da Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

a Classe di rimborsabilità: C-bis

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi 3, 50131 - Firenze - Italia

Disposizioni finali: la presente determinazione sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04197

Rettifica della determina AAM/PPA n. 296 del 22 marzo 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solu Medrol».

Estratto determina AAM/PPA n. 578 del 1° giugno 2017

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determinazione AAM/PPA n. 296 del 22 marzo 2017, concernente l'autorizzazione della variazione per modifica stampati del medicinale SOLU MEDROL, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 80 del 5 aprile 2017;

laddove è riportato:

AIC n. 028409011 - «500 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

AIC n. 028409023 - «500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

AIC n. 028409035 - «1 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

AIC n. 028409047 - «1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

leggasi:

AIC n. 023202017 - «40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino a doppia camera da 40 mg/ml;

AIC n. 023202043 - «125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino a doppia camera da 125 mg/2 ml;

AIC n. 023202056 - «500 mg/8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere da 500 mg+ fiala solvente da 8 ml;

AIC n. 023202068 - «1000 mg/16 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere da 1000 mg+ 1 flacone solvente da 16 ml;

AIC n. 023202070 - «2000 mg/32 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere da 2000 mg+ 1 flacone solvente da 32 ml.

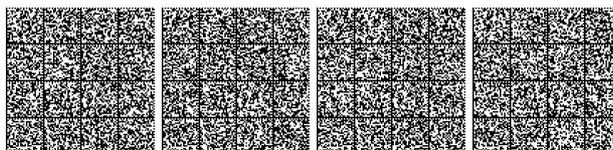
Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina Italia.

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04198

Adele Verde, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

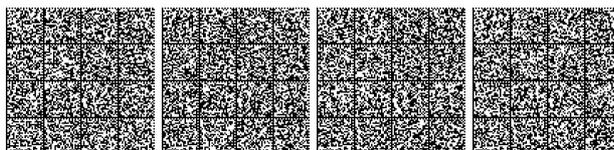
(WI-GU-2017-SON-022) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.